

I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/8/EF

af 16. februar 1998

om markedsføring af biocidholdige produkter

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN
EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og
Sociale Udvalg,⁽²⁾

i overensstemmelse med proceduren i traktatens artikel
189 B⁽³⁾, på grundlag af forligsudvalgets fælles udkast af
16. december 1997, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I resolution af 1. februar 1993 om et program for
Fællesskabets politik og handling inden for miljø og
bæredygtig udvikling⁽⁴⁾ godkendte Rådet og repræ-
santanterne for medlemsstaternes regeringer, forsam-
let i Rådet, den generelle holdning og strategi i
Kommissionens program, hvori der lægges vægt på
behovet for risikostyring af bekæmpelsesmidler til
ikke-landbrugsmæssige formål;

(2) både da den ottende ændring⁽⁵⁾ af Rådets direktiv
76/769/EØF af 27. juli 1976 om tilnærmelse af

medlemsstaternes lovgivning og administrative be-
stemmelser om begrænsning af markedsføring og
anvendelse af visse farlige stoffer og præparater⁽⁶⁾
blev vedtaget i 1989, og under drøftelserne af direk-
tiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyt-
telsesmidler⁽⁷⁾ beklagede Rådet, at der ikke fandtes
harmoniserede fællesskabsbestemmelser om bioci-
der, tidligere kendt som bekæmpelsesmidler til ikke-
landbrugsmæssige formål, og opfordrede Kommis-
sionen til at undersøge situationen i medlemssta-
terne og mulighederne for regulering på fælles-
skabsplan;

(3) biocidholdige produkter er nødvendige til at
bekæmpe organismer, der skader menneskers og
dyrs sundhed, og organismer, der skader naturlige
eller forarbejdede produkter; biocidholdige produk-
ter kan på grund af deres iboende egenskaber og
hertil knyttede anvendelsesmønstre indebære risici
for mennesker, dyr og miljø;

(4) Kommissionens undersøgelse har vist, at der er
forskelle i lovgivningen på dette område i de forskel-
lige medlemsstater; disse forskelle kan udgøre en
hindring ikke blot for handelen med biocidholdige
produkter, men også for handelen med de produk-
ter, som er behandlet hermed, hvilket kan indvirke
på det indre markeds funktion; Kommissionen har
derfor foreslået, at der udarbejdes visse rammebe-
stemmelser om markedsføring med henblik på
anvendelse af biocidholdige produkter, idet det
forudsættes, at der skal sikres et højt beskyttelsesni-
veau for mennesker, dyr og miljø; under hensyn til
nærhedsprincippet bør beslutninger, som træffes på
fællesskabsplan, begrænses til forhold, som er nød-
vendige for det fælles markeds funktion og for at
undgå dobbeltarbejde i medlemsstaterne; et direktiv
om biocidholdige produkter vil være det bedste
middel til at opstille sådanne rammebestemmelser;

⁽¹⁾ EFT C 239 af 3.9.1993, s. 3, EFT C 261 af 6.10.1995, s. 5,
og EFT C 241 af 20.8.1996, s. 8.

⁽²⁾ EFT C 195 af 18.7.1994, s. 70, og EFT C 174 af 17.6.1996,
s. 32.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 18. april 1996 (EFT C 141
af 13.5.1996, s. 176, Rådets fælles holdning af 20. december
1996 (EFT C 69 af 5.3.1997, s. 13) og Europa-Parlamentets
afgørelse af 13. maj 1997 (EFT C 167 af 2.6.1997, s. 24).
Rådets afgørelse af 18. december 1997 og Europa-Parlamen-
tets afgørelse af 14. januar 1998 (endnu ikke offentliggjort
i Tidende).

⁽⁴⁾ EFT C 138 af 17.5.1993, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 398 af 30.12.1989, s. 19.

⁽⁶⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201. Direktivet er senest ændret
ved direktiv 97/16/EF (EFT L 116 af 6.5.1997, s. 31).

⁽⁷⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Direktivet er senest ændret ved
direktiv 96/68/EF (EFT L 277 af 30.10.1996, s. 25).

- (5) disse rammebestemmelser bør foreskrive, at biocidholdige produkter ikke må markedsføres med henblik på anvendelse, medmindre de er i overensstemmelse med de relevante procedurer i dette direktiv;
- (6) af hensyn til visse biocidholdige produkters særlige art samt de risici, der er forbundet med deres anvendelsesformål, er det hensigtsmæssigt at fastsætte forenklede godkendelsesprocedurer, herunder registrering;
- (7) ansøgere bør forelægge et dossier, der kun indeholder de oplysninger, der kræves til at vurdere risikoen ved de tilsigtede anvendelser af det pågældende produkt; et fælles centralt datasæt for aktive stoffer og biocidholdige produkter, hvori disse indgår, er nødvendigt til støtte for både dem, der ansøger om godkendelse, og dem, der skal foretage vurderingen og træffe afgørelse om godkendelsen; endvidere skal der udarbejdes særlige datakrav for hver af de produkttyper, som er omfattet af dette direktiv;
- (8) når biocidholdige produkter godkendes, bør det sikres, at de, når de anvendes korrekt til det påtænkte formål, er tilstrækkeligt effektive og ikke har uacceptable virkninger på målorganismene såsom resistens eller uacceptabel tolerance, og, for så vidt angår hvirveldyr, unødigt lidelse og smerte, og ud fra den aktuelle videnskabelige og tekniske viden ikke har uacceptable skadelige virkninger på miljøet, og i særdeleshed ikke indvirker skadeligt på menneskers og dyrs sundhed;
- (9) der bør fastsættes fælles principper for evaluering og godkendelse af biocidholdige produkter for at sikre en ensartet fremgangsmåde i medlemsstaterne;
- (10) medlemsstaterne bør ikke forhindres i at stille supplerende krav til anvendelsen af biocidholdige produkter, såfremt disse supplerende krav er i overensstemmelse med fællesskabsretten og navnlig ikke er i modstrid med dette direktiv, og såfremt de pågældende bestemmelser tager sigte på at beskytte miljøet og menneskers og dyrs sundhed ved hjælp af bl.a. epidemikontrol og beskyttelse af levnedsmidler og foderstoffer;
- (11) på baggrund af de aktive stoffers og de biocidholdige produkters forskelligartethed bør data- og afprøvningsbestemmelserne tilpasses de konkrete forhold og resultere i en overordnet risikovurdering;
- (12) det er derfor nødvendigt at udarbejde en EF-liste over aktive stoffer, som biocidholdige produkter må indeholde; der bør indføres en fællesskabsprocedure for vurdering af, om et aktivt stof kan optages på EF-listen; det bør bestemmes, hvad det af ansøgeren indsendte dossier skal indeholde, for at optagelse af et aktivt stof tillades; de aktive stoffer på listen bør gennemgås regelmæssigt og om nødvendigt sammenlignes indbyrdes under specifikke betingelser for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling;
- (13) aktive stoffer i produkter, der kun indebærer en lav risiko, bør optages i et særligt bilag; stoffer, hvis primære anvendelse ikke er som pesticid, men som har en sekundær anvendelse som biocid enten direkte eller i et produkt, der består af et aktivt stof sammen med et tilsætningsstof, bør optages i et separat bilag;
- (14) når det vurderes, om et aktivt stof skal optages eller ej i de relevante bilag til direktivet, må denne vurdering i givet fald omfatte de samme aspekter som den vurdering, der foretages for så vidt angår risikovurdering i henhold til Rådets direktiv 92/32/EØF af 30. april 1992 om syvende ændring af direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer⁽¹⁾ og Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer⁽²⁾; de risici, der er forbundet med fremstilling, anvendelse og bortskaffelse af det aktive stof og stoffer behandlet dermed, må derfor betragtes på en måde, der svarer til ovennævnte lovgivning;
- (15) for at såvel biocidholdige produkter som materialer behandlet dermed frit kan omsættes, bør godkendelser, der er givet af en medlemsstat, anerkendes af de øvrige medlemsstater med forbehold af de specifikke betingelser, der er indeholdt i dette direktiv;
- (16) selv om der fastsættes harmoniserede bestemmelser for alle typer af biocidholdige produkter, herunder produkter, der har til formål at bekæmpe hvirveldyr, kan den faktiske anvendelse heraf volde betænkeligheder; medlemsstaterne bør derfor med forbehold af traktaten kunne undtages fra princippet om gensidig anerkendelse med hensyn til biocid-

(¹) EFT L 154 af 5.6.1992, s. 1.

(²) EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1.

- holdige produkter, der hører ind under tre særlige typer af biocider, når disse har til formål at bekæmpe særlige arter af hvirveldyr, såfremt disse undtagelser er berettiget og ikke bringer målet med dette direktiv i fare;
- (17) det er derfor ønskeligt, at der indføres en ordning med gensidig udveksling af oplysninger, og at medlemsstaterne og Kommissionen efter anmodning stiller detaljer og videnskabelig dokumentation, der er forelagt i forbindelse med ansøgning om godkendelse af biocidholdige produkter, til rådighed for hinanden;
- (18) medlemsstaterne bør have mulighed for at godkende biocidholdige produkter, der ikke er i overensstemmelse med ovenstående krav, i en begrænset periode, navnlig i tilfælde af uforudsete farer, der truer mennesker, dyr og miljøet, og som ikke kan bekæmpes på anden vis; fællesskabsproceduren må ikke være til hinder for, at medlemsstaterne i en begrænset periode kan tillade, at biocidholdige produkter indeholdende et aktivt stof, som endnu ikke er optaget på EF-listen, kan anvendes på deres område, såfremt der er indsendt et dossier i overensstemmelse med fællesskabsreglerne, og den pågældende medlemsstat skønner, at det aktive stof og de biocidholdige produkter opfylder de fællesskabsbetingelser, der er fastsat for dem;
- (19) det er væsentligt, at dette direktiv medvirker til at begrænse dyreforsøg mest muligt, samt at forsøgene bestemmes af et produkts formål og anvendelse;
- (20) det er derfor nødvendigt nøje at samordne bestemmelserne med anden EF-lovgivning, navnlig direktiv 91/414/EØF, direktiverne vedrørende vandbeskyttelse samt de direktiver, der vedrører indesluttet anvendelse og udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer;
- (21) Kommissionen skal udarbejde tekniske anvisninger, navnlig for gennemførelsen af godkendelsesprocedurerne, optagelsen af aktive stoffer i de relevante bilag, bilagene vedrørende datakrav og bilaget vedrørende fælles principper;
- (22) for at sikre, at kravene vedrørende godkendelse af biocidholdige produkter opfyldes i forbindelse med deres markedsføring, bør medlemsstaterne udstede regler for passende kontrol og tilsyn;
- (23) gennemførelsen af dette direktiv og tilpasningen af dets bilag til udviklingen inden for teknik og viden- skab samt optagelse af aktive stoffer i de relevante bilag kræver et snævert samarbejde mellem Kom- missionen og medlemsstaterne samt ansøgerne; i de tilfælde, hvor den procedure, der gælder i forbin- delse med Den Stående Komité for Biocidholdige Produkter, skal anvendes, er der et passende grund- lag for dette samarbejde;
- (24) Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen indgik den 20. december 1994 en modus vivendi vedrø- rende gennemførelsesforanstaltningerne til retsakter vedtaget efter fremgangsmåden i traktatens arti- kel 189 B⁽¹⁾;
- (25) Kommissionen anvender denne modus vivendi på de gennemførelsesforanstaltninger til dette direktiv, som den agter at vedtage, herunder dem som vedrø- rer bilag I A og I B;
- (26) dette direktiv, og navnlig vurderingsprogrammet, vil først være gennemført fuldstændigt efter en årrække, og direktiv 76/769/EØF danner grundlag for supplerig af positivlisten gennem begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse aktive stof- fer og produkter eller grupper af produkter;
- (27) programmet for vurdering af aktive stoffer skal ske under hensyntagen til andre arbejdsprogrammer inden for rammerne af anden fællesskabslovgivning om vurdering eller godkendelse af stoffer og pro- dukter eller relevante internationale konventioner;
- (28) omkostningerne ved de procedurer, der er forbundet med anvendelsen af direktivet, skal afholdes af dem, der ønsker at markedsføre eller har markedsført biocidholdige produkter, og af dem, som anmoder om optagelse af aktive stoffer i de relevante bilag;
- (29) mindsteregler om anvendelse af biocidholdige pro- dukter under arbejdet er fastlagt i direktiver om arbejdsmiljø; der bør ske en yderligere udbygning af reglerne på dette område —

⁽¹⁾ EFT C 102 af 4.4.1996, s. 1.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

rende bestemmelser for homøopatiske veterinærlægemidler⁽⁵⁾

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv vedrører:

- a) godkendelse og markedsføring med henblik på anvendelse af biocidholdige produkter i medlemsstaterne
- b) gensidig anerkendelse af godkendelser i Fællesskabet
- c) udarbejdelse på fællesskabsplan af en positivliste over aktive stoffer, som må anvendes i biocidholdige produkter.

2. Dette direktiv omfatter biocidholdige produkter som defineret i artikel 2, stk. 1, litra a), men gælder ikke for produkter, der er defineret i eller falder inden for følgende direktivers anvendelsesområde:

- a) Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter⁽¹⁾
- b) Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater⁽²⁾
- c) Rådets direktiv 90/677/EØF af 13. december 1990 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater og om fastsættelse af yderligere bestemmelser for immunologiske veterinærmedicinske præparater⁽³⁾
- d) Rådets direktiv 92/73/EØF af 22. september 1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater, og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske lægemidler⁽⁴⁾
- e) Rådets direktiv 92/74/EØF af 22. september 1992 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om veterinærlægemidler, og om fastsættelse af supple-

- f) Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering⁽⁶⁾
- g) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger⁽⁷⁾
- h) Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger⁽⁸⁾
- i) Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler⁽⁹⁾, Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse⁽¹⁰⁾, og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer⁽¹¹⁾
- j) Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler⁽¹²⁾
- k) Rådets direktiv 92/46/EØF af 16. juni 1992 om sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af rå mælk, varmebehandlet mælk og mælkebaserede produkter⁽¹³⁾
- l) Rådets direktiv 89/437/EØF af 20. juni 1989 om hygiejne- og sundhedsproblemer i forbindelse med produktion og markedsføring af ægprodukter⁽¹⁴⁾

⁽⁵⁾ EFT L 297 af 13.10.1992, s. 12.

⁽⁶⁾ EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1.

⁽⁷⁾ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT L 220 af 31.8.1993, s. 1).

⁽⁸⁾ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

⁽⁹⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/34/EF (EFT L 237 af 10.9.1994, s. 1).

⁽¹⁰⁾ EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/71/EØF (EFT L 42 af 15.2.1991, s. 25).

⁽¹¹⁾ EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1. Direktivet er ændret ved direktiv 96/85/EF (EFT L 86 af 28.3.1997, s. 4).

⁽¹²⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 38.

⁽¹³⁾ EFT L 268 af 14.9.1992, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/71/EF (EFT L 368 af 31.12.1994, s. 33).

⁽¹⁴⁾ EFT L 212 af 22.7.1989, s. 87. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

⁽¹⁾ EFT 22 af 9.2.1965, s. 369. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/39/EØF (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 22).

⁽²⁾ EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/40/EØF (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 31).

⁽³⁾ EFT L 373 af 31.12.1990, s. 26.

⁽⁴⁾ EFT L 297 af 13.10.1992, s. 8.

- m) Rådets direktiv 91/493/EØF af 22. juli 1991 om sundhedsmæssige betingelser for produktion og afsætning af fiskerivarer⁽¹⁾
- n) Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet⁽²⁾
- o) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer⁽³⁾, Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer⁽⁴⁾ og Rådets direktiv 77/101/EØF af 23. november 1976 om markedsføring af ublandede foderstoffer⁽⁵⁾
- p) Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler⁽⁶⁾
- q) Rådets direktiv 95/5/EF af 27. februar 1995 om ændring af direktiv 92/120/EØF om betingelserne for indrømmelse af midlertidige og begrænsede undtagelser fra Fællesskabets specifikke sundhedsbestemmelser for produktion og afsætning af visse produkter af animalsk oprindelse⁽⁷⁾
- r) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁽⁸⁾.
- bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater⁽⁹⁾
- b) Rådets direktiv 79/117/EØF af 21. december 1978 om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer⁽¹⁰⁾
- c) Rådets forordning (EØF) nr. 2455/92 af 23. juli 1992 om udførsel fra og indførsel til Fællesskabet af visse farlige kemikalier⁽¹¹⁾
- d) Rådets direktiv 80/1107/EØF af 27. november 1980 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for kemiske, fysiske og biologiske agenser under arbejdet⁽¹²⁾, Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet⁽¹³⁾, samt særdirektiver, som er udstedt på grundlag af disse direktiver
- e) Rådets direktiv 84/450/EØF af 10. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om vildledende reklame⁽¹⁴⁾.

4. Artikel 20 finder ikke anvendelse på transport af biocidholdige produkter med jernbane, ad vej og indre vandveje eller ad sø- eller luftvejen.

Artikel 2

Definitioner

1. I dette direktiv forstås ved:

a) *Biocidholdige produkter*

Aktive stoffer og præparater, som indeholder et eller flere aktive stoffer i den form, hvori de overdrages til brugeren, og som er bestemt til at kunne ødelægge, hindre, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller på anden vis bekæmpe virkningen af skadegørere kemisk eller biologisk.

En udtømmende liste over 23 produkttyper med et sæt vejledende beskrivelser for hver produkttype findes i bilag V.

⁽¹⁾ EFT L 268 af 24.9.1991, s. 15. Direktivet er senest ændret ved direktiv 95/71/EF (EFT L 332 af 30.12.1995, s. 40).

⁽²⁾ EFT L 92 af 7.4.1990, s. 42.

⁽³⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/6/EF (EFT L 35 af 5.2.1997, s. 11).

⁽⁴⁾ EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8. Direktivet er senest ændret ved direktiv 96/25/EF (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 35).

⁽⁵⁾ EFT L 32 af 3.2.1977, s. 1. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

⁽⁶⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169. Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/18/EF (EFT L 114 af 11.5.1997, s. 43).

⁽⁷⁾ EFT L 51 af 8.3.1995, s. 12.

⁽⁸⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 96/68/EF (EFT L 277 af 30.10.1996, s. 25).

⁽⁹⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201. Direktivet er senest ændret ved direktiv 97/16/EF (EFT L 116 af 6.5.1997, s. 31).

⁽¹⁰⁾ EFT L 33 af 8.2.1979, s. 36. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

⁽¹¹⁾ EFT L 251 af 29.8.1992, s. 13. Forordningen er senest ændret ved forordning (EF) nr. 1492/96 (EFT L 189 af 30.7.1996, s. 19).

⁽¹²⁾ EFT L 327 af 3.12.1980, s. 8. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

⁽¹³⁾ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.

⁽¹⁴⁾ EFT L 250 af 19.9.1984, s. 17.

b) *Biocidholdigt lavrisikoprodukt*

Et biocidholdigt produkt, der som aktivt (aktive) stof(fer) kun indeholder et eller flere af dem, der er opført i bilag I A, og som ikke indeholder noget stof, der giver anledning til bekymring.

I henhold til brugsbetingelserne indebærer det biocidholdige produkt kun en lav risiko for mennesker, dyr og miljøet.

c) *Basisstoffer*

Et stof, der er opført i bilag I B, og hvis væsentligste anvendelse ikke er som pesticid, men som i begrænset omfang, og uden direkte at markedsføres til denne anvendelse, anvendes som biocid enten direkte eller i et produkt bestående af stoffet og et ublandet fortyndingsmiddel, som ikke i sig selv er et stof, der giver anledning til bekymring.

De stoffer, der vil kunne optages i bilag I B efter proceduren i artikel 10 og 11 er bl.a. følgende:

- carbondioxid
- nitrogen
- ethanol
- 2-propanol
- eddikesyre
- kiselgur.

d) *Aktive stoffer*

Stoffer eller mikroorganismer, herunder vira eller svampe, med generel eller specifik virkning på eller imod skadegørere.

e) *Stof, der giver anledning til bekymring*

Herved forstås andre stoffer end aktive stoffer, som i sig selv kan forårsage skadevirkninger for mennesker, dyr eller miljø, og som er til stede eller dannes i et biocidholdigt produkt i tilstrækkelige koncentrationer til at medføre disse virkninger.

Et sådant stof vil normalt, medmindre der er andre grunde til bekymring, være et stof, der er klassificeret som farligt i henhold til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer⁽¹⁾, og til stede i det biocidholdige produkt i en koncentration, der medfører, at produktet betragtes som farligt i henhold til artikel 3 i Rådets direktiv 88/379/EØF af 7. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater⁽²⁾.

⁽¹⁾ EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/69/EF (EFT L 381 af 31.12.1994, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 187 af 16.7.1988, s. 14.

f) *Skadegørere*

Enhver organisme, hvis tilstedeværelse er uønsket eller skadelig for mennesker, menneskelige aktiviteter eller produkter, som mennesker anvender eller producerer, eller for dyr eller miljøet.

g) *Restkoncentrationer*

Et eller flere af de i det biocidholdige produkt indeholdte stoffer, som er tilbage efter dets brug, herunder også sådanne stoffers metabolitter og produkter, som hidrører fra nedbrydning eller reaktioner.

h) *Markedsføring*

Enhver overdragelse mod eller uden vederlag, eller senere oplagring bortset fra overdragelse til oplagring med efterfølgende forsendelse ud af Fællesskabets toldområde eller bortskaffelse. Indførsel af et biocidholdigt produkt til Fællesskabets toldområde anses for markedsføring i den i dette direktiv omhandlede forstand.

i) *Godkendelse*

En administrativ handling, hvorved en medlemsstats kompetente myndighed efter ansøgning giver tilladelse til, at et biocidholdigt produkt markedsføres på medlemsstatens område eller en del af det.

j) *Rammeformuleringer*

Specifikationer for en gruppe biocidholdige produkter med samme anvendelse og brugertype.

Denne gruppe produkter skal indeholde de samme aktive stoffer med de samme specifikationer, og sammensætninger heraf må kun variere fra tidligere godkendte biocidholdige produkter, hvis dette ikke berører deres risikoniveau og effektivitet.

I den forbindelse betragtes en variation som en ned sættelse af det aktive stofs koncentration og/eller som en ændring i den procentvise sammensætning af et eller flere ikke-aktive stoffer og/eller udskiftning af et eller flere pigmenter, farvestoffer eller parfumer med stoffer med samme eller lavere risikoniveau, og som ikke formindsker effektiviteten heraf.

k) *Registrering*

En administrativ handling, hvorved en medlemsstats kompetente myndighed efter modtagelse af en ansøgning fra en ansøger og efter at have kontrolleret, at dossieret opfylder dette direktivs relevante krav, giver tilladelse til markedsføring af et biocidholdigt lavrisikoprodukt på sit område eller en del af dette.

l) *Dataadgangstilladelse*

Et dokument, der er undertegnet af ejeren eller ejerne af relevante data, der er beskyttet i henhold til dette

direktiv; ifølge dokumentet kan de pågældende data anvendes af den kompetente myndighed med henblik på udstedelse af en godkendelse eller registrering af et biocidholdigt produkt i henhold til dette direktiv.

2. I dette direktiv anvendes for:
 - a) stoffer
 - b) præparater
 - c) videnskabelig forskning og udvikling
 - d) procesorienteret forskning og udvikling

de definitioner, som er fastlagt i artikel 2 i Rådets direktiv 67/548/EØF.

Artikel 3

Godkendelse af markedsføring af biocidholdige produkter

1. Medlemsstaterne foreskriver, at et biocidholdigt produkt kun må markedsføres og anvendes på deres område, hvis det er blevet godkendt i overensstemmelse med dette direktiv.
2. Uanset stk. 1 tillader medlemsstaterne
 - i) med forbehold af registrering, markedsføring og anvendelse af et biocidholdigt lavrisikoprodukt, såfremt et dossier i overensstemmelse med artikel 8, stk. 3, er indgivet og kontrolleret af de kompetente myndigheder.

Medmindre andet er fastsat, gælder alle direktivets bestemmelser vedrørende godkendelse ligeledes for registrering
 - ii) markedsføring og anvendelse af basisstoffer til biocidformål, når de er optaget i bilag I B.
3.
 - i) Der skal træffes beslutning om ansøgninger om godkendelse uden unødigt forsinkelse.
 - ii) Hvad angår ansøgninger vedrørende biocidholdige produkter, der kræver registrering, træffer de kompetente myndigheder afgørelse inden for en frist på 60 dage.
4. Medlemsstaterne skal efter anmodning eller kan på eget initiativ, hvor det er relevant, udarbejde en rammeformulering og meddele den til ansøgeren ved udstedelsen af en godkendelse af et givet biocidholdigt produkt.

Hvis der senere ansøges om godkendelse af et nyt biocidholdigt produkt under henvisning til en sådan rammeformulering, træffer den kompetente myndighed, med forbehold af artikel 8 og 12, og for så vidt ansøgeren på grundlag af en dataadgangstilladelse har ret til at benytte rammeformuleringen, afgørelse om ansøgningen inden for en frist på 60 dage.

5. Medlemsstaterne foreskriver, at biocidholdige produkter skal klassificeres, emballeres og etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.

6. Med forbehold af artikel 7, stk. 1, meddeles godkendelser for et tidsrum på højst ti år fra tidspunktet for den første eller den fornyede optagelse af det aktive stof i bilag I eller I A for produkttypen; fristen for det aktive stof i bilag I eller I A må dog ikke overskrides; de kan fornyes, når det er kontrolleret, at de i artikel 5, stk. 1 og 2, nævnte betingelser stadig er opfyldt. Der kan efter behov indrømmes forlængelse udelukkende for det tidsrum, som medlemsstaternes kompetente myndigheder skal bruge til denne kontrol, hvis der ansøges om forlængelse.

7. Medlemsstaterne foreskriver, at biocidholdige produkter skal anvendes efter forskrifterne. Anvendelse efter forskrifterne indebærer bl.a. opfyldelse af de vilkår, som er fastlagt i artikel 5 og anført under direktivets etiketteringsregler. Sådan anvendelse skal endvidere ske i en kombination af fysiske, biologiske, kemiske eller andre metoder, alt efter omstændighederne, hvorved anvendelsen af biocidholdige produkter begrænses til det nødvendige minimum. Hvis biocidholdige produkter anvendes under arbejdet, skal det ske i overensstemmelse med krav fastlagt i direktiver om beskyttelse af arbejdstagerne.

Artikel 4

Gensidig anerkendelse af godkendelser

1. Med forbehold af artikel 12 skal et biocidholdigt produkt, som allerede er godkendt eller registreret i en medlemsstat, godkendes eller registreres i en anden medlemsstat inden henholdsvis 120 dage eller 60 dage efter modtagelse af ansøgningen i vedkommende anden medlemsstat, hvis det aktive stof i det biocidholdige produkt er optaget i bilag I eller I A og opfylder kravene deri. Med henblik på den gensidige anerkendelse af godkendelsen skal ansøgningen omfatte et resumé af det dossier, der er nævnt i artikel 8, stk. 2, litra a), og bilag II B, del X, eller i givet fald bilag IV B, del X og indgives sammen med en bekræftet kopi af den første godkendelse. Med henblik på den gensidige anerkendelse af registrering af biocidholdige lavrisikoprodukter skal ansøgningen omfatte de i artikel 8, stk. 3, fastsatte datakrav bortset fra effektivitetsdataene, hvor et resumé er tilstrækkeligt.

Godkendelsen kan være omfattet af andre bestemmelser, der er en følge af gennemførelsen af andre foranstaltninger i henhold til fællesskabslovgivningen, og som vedrører betingelserne for distribution og anvendelse af biocidholdige produkter og har til formål at beskytte de pågældende distributørers, brugeres og arbejdstageres sundhed.

Denne procedure for gensidig anerkendelse berører ikke foranstaltninger, som en medlemsstat har truffet i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen for at beskytte arbejdstageres sundhed.

2. Hvis en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 5 fastslår:

- a) at målararten ikke forekommer i skadelige mængder
- b) at det er påvist, at målartens tolerance eller resistens over for det biocidholdige produkt er uacceptabel, eller
- c) at de relevante brugsforhold, såsom klima eller målartens yngleperiode, er væsentligt forskellige fra forbeholdene i den medlemsstat, hvor det biocidholdige produkt oprindeligt er godkendt, og en uændret godkendelse derfor kan indebære uacceptabel risiko for mennesker eller miljø

kan medlemsstaten anmode om, at visse betingelser i artikel 20, stk. 3, litra e), f), h), j) og l), tilpasses de forskellige forhold, så at vilkårene for meddelelse af godkendelse som angivet i artikel 5 er opfyldt.

3. Såfremt en medlemsstat er af den opfattelse, at et biocidholdigt lavrisikoprodukt, der er registreret i en anden medlemsstat, ikke er i overensstemmelse med definitionen i artikel 2, stk. 1, litra b), kan den midlertidigt afslå registrering af det biocidholdige lavrisikoprodukt, og den underretter straks den kompetente myndighed, der er ansvarlig for kontrollen af dossieret, om sine betænkeligheder.

Hvis der inden for en frist på højst 90 dage ikke opnås enighed mellem de berørte myndigheder, forelægges sagen for Kommissionen, der træffer afgørelse efter proceduren i stk. 4.

4. Uanset stk. 2 og 3 skal en medlemsstat, som er af den opfattelse, at et biocidholdigt produkt, der er godkendt af en anden medlemsstat, ikke kan opfylde de i artikel 5, stk. 1, fastlagte vilkår, og derfor agter at afslå godkendelse eller registrering eller begrænse godkendelsen under visse nærmere omstændigheder, give Kommissionen, de øvrige medlemsstater og ansøgeren meddelelse herom, forsyne dem med data, der skal omfatte navnet på produktet og en specifikation herfor, samt angive årsagerne til, at den agter at afslå ansøgningen om godkendelse eller begrænse godkendelsen.

Kommissionen udarbejder et forslag herom i overensstemmelse med artikel 27 med henblik på vedtagelse af en afgørelse efter proceduren i artikel 28, stk. 2.

5. Hvis proceduren i stk. 4 fører til, at en medlemsstats afslag på en ny registrering bekræftes, tager den medlemsstat, der tidligere havde registreret det biocidholdige lavrisikoprodukt, såfremt det stående udvalg finder det passende, dette afslag i betragtning og tager sin registrering op til fornyet vurdering efter artikel 6.

Hvis den oprindelige registrering bekræftes ved denne procedure, registrerer den medlemsstat, der indledte proceduren, det pågældende biocidholdige lavrisikoprodukt.

6. Uanset stk. 1 kan medlemsstaterne med forbehold af traktaten afslå gensidig anerkendelse af godkendelser for produkter, der henhører under produkttype 15, 17 og 23 i bilag V, hvis en sådan begrænsning kan begrundes og ikke strider mod dette direktivs formål.

Medlemsstaterne underretter hinanden og Kommissionen om enhver afgørelse af denne art og angiver årsagerne hertil.

Artikel 5

Betingelser for meddelelse af en godkendelse

1. Medlemsstaterne godkender kun et biocidholdigt produkt, såfremt:

- a) det (de) aktive stof(fer), det indeholder, er opført på listen i bilag I eller I A, og kravene deri er opfyldt
- b) det er fastslået på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og påvist ud fra en vurdering af det i artikel 8 omhandlede dossier i overensstemmelse med de fælles principper for vurdering af dossierer som fastsat i bilag VI, at det biocidholdige produkt under forskriftsmæssig anvendelse og under hensyntagen til:
 - alle normale forhold, hvorunder de vil kunne anvendes
 - hvorledes det materiale, som er behandlet dermed, vil kunne anvendes
 - følgerne af anvendelse og bortskaffelse
 - i) er tilstrækkeligt effektivt
 - ii) ikke har nogen uacceptable virkninger på målarterne, som f.eks. uacceptabel resistens, eller krydsresistens eller unødige lidelser og smerter for hvirveldyr
 - iii) ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer har nogen direkte eller indirekte uacceptabel indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed

(f.eks. gennem drikkevand, fødevarer eller foder, indendørs luft eller følger på arbejdsstedet) eller på overfladevandet og grundvandet

iv) ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer har nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, idet der især tages hensyn til følgende aspekter:

- skæbne og udbredelse i miljøet, navnlig kontamination af overfladevand (herunder vand i flodmundinger og havvand), grundvand og drikkevand
- dets indvirkning på organismer uden for mållarten

c) de heri indeholdte aktive stoffers art og mængde samt eventuelt urenheder og hjælpestoffer af toksikologisk eller økotoxikologisk betydning samt restkoncentrationer af toksikologisk eller miljømæssig betydning, som hidrører fra godkendte anvendelser, lader sig bestemme efter de relevante bestemmelser i bilag II A, II B, III A, III B, IV A eller IV B

d) dets fysiske og kemiske egenskaber er fastlagt og fundet acceptable med henblik på at sikre en hensigtsmæssig anvendelse, oplagring og transport af midlet.

2. Et biocidholdigt produkt, som er klassificeret i henhold til artikel 20, stk. 1, som giftigt, meget giftigt eller som kræftfremkaldende i kategori 1 eller 2 eller mutagent i kategori 1 eller 2 eller klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1 eller 2, kan ikke godkendes til markedsføring til eller anvendelse af offentligheden.

3. Godkendelse kan ledsages af og skal specificere de betingelser vedrørende markedsføring og anvendelse, som er nødvendige for at sikre overholdelse af stk. 1.

4. Hvis der i andre fællesskabsbestemmelser er fastlagt krav, som har betydning for vilkårene for meddelelse af godkendelse og for anvendelse af det biocidholdige produkt, og som især sigter mod at beskytte sundheden for forhandlere, brugere, arbejdstagere og forbrugere eller dyrs sundhed eller miljøet, skal de kompetente myndigheder tage hensyn hertil ved meddelelse af godkendelse og skal om fornødent meddele godkendelse på betingelse af, at kravene opfyldes.

Artikel 6

Fornyset vurdering af godkendelser

I den periode, hvori en godkendelse gælder, kan den tages op til fornyet vurdering på et hvilket som helst tidspunkt, f.eks. som følge af oplysninger, der er modtaget i henhold til artikel 14, hvis der er tegn på, at et eller flere af de i artikel 5 omhandlede betingelser ikke længere er opfyldt.

I sådanne tilfælde kan medlemsstaterne kræve, at den, der har fået godkendelse, eller de personer, til hvem der i overensstemmelse med artikel 7 er givet tilladelse til en ændring af godkendelsen, forelægger yderligere oplysninger, der er nødvendige for den fornyede vurdering. Godkendelsen kan om nødvendigt forlænges udelukkende for det tidsrum, der er nødvendigt til at foretage den fornyede vurdering, men skal forlænges for det tidsrum, som er nødvendigt for at tilvejebringe yderligere oplysninger.

Artikel 7

Tilbagekaldelse eller ændring af en godkendelse

1. En godkendelse tilbagekaldes, hvis:

- a) det aktive stof ikke længere er opført i bilag I eller I A som krævet i artikel 5, stk. 1, litra a)
- b) betingelserne i henhold til artikel 5, stk. 1, for at opnå godkendelse ikke længere er opfyldt
- c) det opdages, at der er givet fejlagtige eller vildledende oplysninger om de forhold, der ligger til grund for godkendelsen.

2. En godkendelse kan ligeledes tilbagekaldes efter anmodning fra indehaveren, som skal angive grundene hertil.

3. Agter en medlemsstat at tilbagekalde en godkendelse, skal den oplyse og høre indehaveren af godkendelsen herom. Når godkendelsen tilbagekaldes, kan medlemsstaten give en frist, der fastsættes under hensyntagen til begrundelsen for tilbagekaldelsen, til at destruere, oplagre, markedsføre og anvende bestående lagre, idet dette ikke berører frister, der måtte blive fastsat ved en afgørelse i henhold til direktiv 76/769/EØF eller i forbindelse med stk. 1, litra a).

4. Såfremt en medlemsstat finder det nødvendigt på baggrund af ny videnskabelig eller teknisk viden og for at beskytte sundheden og miljøet, skal den ændre brugsvilkårene for en godkendelse, navnlig den måde, midlet bruges på, eller de mængder, der anvendes.

5. En godkendelse kan ligeledes ændres efter anmodning fra indehaveren, som skal angive grundene hertil.

6. Hvis et forslag til ændring drejer sig om en udvidelse af anvendelsen, udvider medlemsstaten godkendelsen med forbehold af de særlige vilkår, der er fastsat for det aktive stof i bilag I eller I A.

7. Hvis et forslag til ændring af en godkendelse indebærer ændringer af de særlige vilkår, der er fastlagt for

det aktive stof i bilag I eller I A, kan de kun gennemføres efter en vurdering af det aktive stof i forhold til de foreslåede ændringer, i overensstemmelse med procedurerne i artikel 11.

8. Ændringer kan kun godkendes, såfremt det godtgøres, at kravene i artikel 5 stadig er opfyldt.

Artikel 8

Oplysninger, som er nødvendige for godkendelsen

1. Ansøgning om godkendelse indgives af eller på vegne af den person, som er ansvarlig for den første markedsføring af et biocidholdigt produkt i en medlemsstat, og indgives til den kompetente myndighed i den pågældende stat. Ansøgere skal have fast forretningssted i Fællesskabet.

2. Medlemsstaterne kræver, at ansøgerne om godkendelse af et biocidholdigt produkt for den kompetente myndighed fremlægger følgende oplysninger:

- a) et dossier eller en dataadgangstilladelse for det biocidholdige produkt, som på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i bilag IV B eller kravene i bilag II B samt i givet fald i de relevante dele af bilag III B, og
- b) for hvert af de aktive stoffer i det biocidholdige produkt et dossier eller en dataadgangstilladelse, som på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden opfylder kravene i bilag IV A eller kravene i bilag II A samt i givet fald i de relevante dele af bilag III A.

3. Uanset stk. 2, litra a), skal medlemsstaterne forlange forelagt et dossier med følgende data for biocidholdige lavrisikoprodukter:

i) ansøger:

- 1.1. navn og adresse
- 1.2. fabrikanterne af det biocidholdige produkt og de aktive stoffer (navne og adresser, herunder det sted, hvor fabrikanten af det aktive stof er etableret)
- 1.3. eventuelt en adgangstilladelse til alle nødvendige relevante data

ii) det biocidholdige produkts identitet:

- 2.1. handelsnavn
- 2.2. det biocidholdige produkts komplette sammensætning
- 2.3. fysiske og kemiske egenskaber som omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra d)

iii) påtænkte anvendelser:

- 3.1. produkttype (bilag V) og anvendelsesområde
- 3.2. brugerkategori
- 3.3. anvendelsesmetode

iv) effektivitetsdata

v) analysemetoder

vi) klassificering, emballering og etikettering, herunder et udkast til etiket, i overensstemmelse med artikel 20

vii) sikkerhedsdatablad udarbejdet i overensstemmelse med artikel 10 i Rådets direktiv 88/379/EØF af 7. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater⁽¹⁾ eller artikel 27 i direktiv 67/548/EØF.

4. Et dossier skal indeholde en nøjagtig og fyldestgørende beskrivelse af de gennemførte undersøgelser og af de anvendte metoder eller en bibliografisk henvisning hertil. Oplysningerne i et dossier fremlagt i overensstemmelse med stk. 2 skal være tilstrækkelige til, at der kan foretages en vurdering af de i artikel 5, stk. 1, litra b), c) og d), omhandlede virkninger og egenskaber. Det skal forelægges den kompetente myndighed i form af et teknisk dossier, der indeholder de oplysninger og undersøgelsesresultater, der nævnes i bilag IV A og IV B eller i bilag II A og II B og, om fornødent, i de relevante dele i bilag III A og III B.

5. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller den påtænkte anvendelse ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis det ikke er videnskabeligt nødvendigt eller teknisk muligt at fremlægge oplysningerne. I sådanne tilfælde skal der fremlægges en begrundelse, som kan accepteres af den kompetente myndighed. En sådan begrundelse kan bestå i, at der findes en rammeformulering, som ansøgeren har ret til at få adgang til.

6. Hvis det fremgår af vurderingen af dossieret, at supplerende oplysninger, herunder data og resultater fra yderligere undersøgelser, er nødvendige for at kunne vurdere risici forbundet med det biocidholdige produkt, anmoder den kompetente myndighed ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger. Det tidsrum, der afsættes til vurderingen af dossieret, begynder først, efter at dossieret er fuldstændigt.

7. Navnet på det aktive stof skal angives, således som det er opført i direktiv 67/548/EØF, bilag I, eller, hvis det

⁽¹⁾ EFT L 187 af 16.7.1988, s. 14. Direktivet er ændret ved direktiv 93/18/EØF (EFT L 104 af 29.4.1993, s. 46).

ikke er opført i denne liste, med det navn, som er anvendt i Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer (EINECS), eller, hvis det ikke er opført heri, med Den Internationale Standardiseringsorganisations (ISO) betegnelse. Hvis en sådan ikke findes, skal stoffet anføres med dets kemiske betegnelse i henhold til reglerne fra Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi (IUPAC).

8. Som generelt princip skal undersøgelser gennemføres i henhold til de metoder, som er beskrevet i direktiv 67/548/EØF, bilag V. Hvis en metode ikke er egnet eller ikke er beskrevet, bør andre anvendte metoder om muligt være internationalt anerkendte og skal begrundes. Hvor det er relevant, skal undersøgelser gennemføres i overensstemmelse med Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, som anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål⁽¹⁾, og Rådets direktiv 87/18/EØF af 18. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelse af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer⁽²⁾.

9. Hvis der foreligger data, som er fremkommet før vedtagelsen af dette direktiv ved andre metoder end dem, der er fastlagt i bilag V til direktiv 67/548/EØF, skal der i hvert enkelt tilfælde og under hensyn til bl.a. nødvendigheden af at begrænse forsøg med hvirveldyr mest muligt træffes afgørelse om, hvorvidt disse data er hensigtsmæssige i relation til dette direktiv, og hvorvidt der er behov for at gennemføre nye forsøg i overensstemmelse med bilag V.

10. De i artikel 26 anførte kompetente myndigheder skal drage omsorg for, at der for hver ansøgning udarbejdes en aktmappe, som mindst skal indeholde en genpart af ansøgningen, en oversigt over de administrative beslutninger, medlemsstaten har truffet vedrørende ansøgningen og vedrørende et dossier fremlagt i overensstemmelse med stk. 2, samt en sammenfatning af sidstnævnte. Medlemsstaterne skal efter anmodning stille de i dette stykke anførte aktmapper til rådighed for de øvrige kompetente myndigheder og Kommissionen; de skal efter anmodning forsyne dem med alle oplysninger, som er nødvendige for at forstå ansøgningerne fuldt ud, og drager efter anmodning omsorg for, at ansøgerne stiller en genpart af den i stk. 2 anførte tekniske dokumentation til rådighed.

11. Medlemsstaterne kan forlange, at der fremlægges prøver af præparatet og af dets bestanddele.

12. Medlemsstaterne kan kræve, at ansøgninger om godkendelse indgives på deres nationale eller officielle sprog eller et af disse sprog.

⁽¹⁾ EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 15 af 17.1.1987, s. 29.

Artikel 9

Markedsføring af aktive stoffer

Medlemsstaterne bestemmer, at et stof, som er et aktivt stof til anvendelse i biocidholdige produkter, kun må markedsføres til sådanne anvendelser, såfremt:

- a) der, for så vidt angår aktive stoffer, som ikke er markedsført inden det i artikel 34, stk. 1, nævnte tidspunkt, er fremsendt et dossier til medlemsstaten, som opfylder kravene i artikel 11, stk. 1, ledsaget af en erklæring om, at det aktive stof er beregnet til at indgå i biocidholdige produkter. Denne bestemmelse gælder ikke for stoffer, som anvendes i henhold til artikel 17
- b) det klassificeres, emballeres og etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF.

Artikel 10

Optagelse af et aktivt stof i bilag I, I A eller I B

1. På baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden optages et aktivt stof i bilag I, bilag I A eller I B for en begyndelsesperiode på ikke over ti år, hvis det kan forventes, at

- biocidholdige produkter, der indeholder det aktive stof
- biocidholdige lavrisikoprodukter, som er i overensstemmelse med definitionen i artikel 2, stk. 1, litra b)
- almindelige handelsprodukter, som er i overensstemmelse med definitionen i artikel 2, stk. 1, litra c)

opfylder betingelserne i artikel 5, stk. 1, litra b), c) og d), idet der, hvor det er relevant, tages hensyn til den kumulative virkning af anvendelsen af biocidholdige produkter, som indeholder de samme aktive stoffer.

Et aktivt stof kan ikke optages i bilag I A, hvis det efter direktiv 67/548/EØF er klassificeret som:

- kræftfremkaldende
- mutagent
- reproduktionstoksisk
- sensibiliserende, eller
- bioakkumulerende og ikke let-nedbrydeligt.

Ved optagelsen af et aktivt stof i bilag I A skal der om fornødent henvises til de koncentrationsintervaller, hvori stoffet kan anvendes.

2. Optagelse af et aktivt stof i bilag I, I A eller I B skal om fornødent være betinget af følgende:

i) krav vedrørende:

- a) det aktive stofs minimumsrenhedsgrad
- b) visse urenheders art og størst tilladte mængde
- c) produkttype
- d) anvendelsesmåde og -område
- e) udpegning af bruger kategorier (f.eks. industrielle, erhvervsmæssige eller ikke-erhvervsmæssige)
- f) andre særlige betingelser på grundlag af vurderingen af de oplysninger, som er blevet givet i forbindelse med dette direktiv

ii) fastlæggelse af følgende:

- a) acceptabel eksponering af brugere (AOEL) om nødvendigt
- b) i relevante tilfælde, acceptabel daglig indtagelse (ADI) for mennesker og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL)
- c) skæbne og opførsel i miljøet og indvirkning på ikke-målarter.

3. Optagelse af et aktivt stof i bilag I, I A eller I B begrænses til de i bilag V omhandlede produkttyper, for hvilke der er fremlagt relevante oplysninger i overensstemmelse med artikel 8.

4. Optagelse af et aktivt stof i bilag I, I A eller I B kan fornyes en eller flere gange for perioder, der ikke overstiger ti år. Den oprindelige optagelse samt eventuel fornyet optagelse kan til enhver tid tages op til fornyet vurdering, hvis der er tegn på, at de i stk. 1 omhandlede krav ikke længere er opfyldt. Fornyelsen indrømmes om fornødent kun for det tidsrum, der skal bruges til den fornyede vurdering, hvis der ansøges herom, og gives for det mindstetidsrum, som er nødvendigt for at tilvejebringe de yderligere oplysninger, der kræves efter artikel 11, stk. 2.

5. i) Optagelse af et aktivt stof i bilag I eller i givet fald bilag I A eller I B kan nægtes, eller et stof, som allerede er optaget, kan fjernes,

— hvis vurderingen af det aktive stof i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, viser, at

stoffet under de normale forhold, hvor det kan anvendes i biocidholdige produkter, stadig giver anledning til bekymring med hensyn til sundheds- eller miljøsici, og

— hvis der findes et andet aktivt stof i bilag I for samme produkttype, som på baggrund af den foreliggende videnskabelige eller tekniske viden frembyder betydeligt mindre fare for sundheden eller miljøet.

Når der overvejes et sådant afslag eller en sådan fjernelse, skal der foretages en vurdering af et alternativt aktivt stof med henblik på at påvise, om det kan anvendes med samme virkning på målartern uden væsentlige økonomiske eller praktiske ulemper for brugeren og uden øget risiko for sundhed eller for miljøet.

Vurderingen skal udsendes efter proceduren i artikel 11, stk. 2, med henblik på afgørelse efter proceduren i artikel 27 og 28, stk. 3.

ii) Afslag på optagelse i bilag I, og hvis det er relevant i bilag I A eller I B, eller fjernelse sker på følgende betingelser:

- 1) den kemiske diversitet af de aktive stoffer skal være tilstrækkelig til at mindske resistens, som måtte opstå hos målarterne, mest muligt
- 2) det skal dreje sig om aktive stoffer, som, når de anvendes på normale vilkår i godkendte biocidholdige stoffer, frembyder markante forskelle i risiko
- 3) det skal kun dreje sig om aktive stoffer, som anvendes i produkter af samme produkttype
- 4) det skal kan ske, efter at der om nødvendigt er givet mulighed for at indhøste erfaring fra praksis, hvis en sådan erfaring ikke allerede foreligger
- 5) de komplette datadossierer fra vurderingen, der anvendes eller er blevet anvendt ved optagelse i bilag I, I A eller I B, stilles til rådighed for det udvalg, der er omhandlet i artikel 28, stk. 3.

iii) En afgørelse om at fjerne et stof fra bilag I har ikke øjeblikkelig virkning, men udsættes i en periode på indtil højst fire år fra datoen for denne afgørelse.

*Artikel 11***Procedure ved optagelse af et aktivt stof i bilag I, I A eller I B**

1. Optagelse eller senere ændringer i optagelsen af et aktivt stof i bilag I, I A eller I B, vil blive vurderet, når:

- a) en ansøger har fremlagt følgende for den kompetente myndighed i en medlemsstat:
 - i) et dossier for det aktive stof, som opfylder kravene i bilag IV A eller kravene i bilag II A, samt i givet fald i de relevante dele af bilag III A
 - ii) et dossier for mindst et biocidholdigt produkt indeholdende det aktive stof, som opfylder kravene i artikel 8 med undtagelse af dennes stk. 3
- b) den kompetente myndighed, der modtager ansøgningen, har kontrolleret de pågældende dossierer, og finder, at de opfylder kravene i bilag IV A og IV B eller kravene i bilag II A og II B samt, hvis det er relevant, bilag III A og III B, accepterer dem og indvilliger i, at ansøgeren fremsender kortfattede dossierer til Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

2. Den kompetente myndighed, der modtager ansøgningen, skal senest 12 måneder, efter at der pågældende dossierer er accepteret, foretage en vurdering heraf. En genpart af vurderingen skal af den kompetente myndighed fremsendes til Kommissionen, de øvrige medlemsstater samt ansøgeren, sammen med en henstilling vedrørende optagelse i bilag I, I A eller I B eller anden beslutning vedrørende det aktive stof.

Hvis det under vurderingen af dossiererne viser sig, at der er behov for yderligere oplysninger for at kunne foretage en fuldstændig vurdering, anmoder den kompetente myndighed, der har modtaget ansøgningen, ansøgeren om at fremlægge sådanne oplysninger. Tolvmånedersperioden indstilles og genoptages først på den dato, hvor oplysningerne er modtaget. Den kompetente myndighed oplyser de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom, når den giver meddelelse til ansøgeren.

3. For at undgå at det kun er nogle få medlemsstater, der vurderer dossiererne, kan vurderingen udføres af andre medlemsstater end den modtagende medlemsstat. En ansøgning herom skal indgives ved godkendelsen af dossiererne, og afgørelsen skal træffes efter proceduren i artikel 28, stk. 2. Beslutningen træffes senest en måned efter Kommissionens modtagelse af ansøgningen.

4. Ved modtagelse af vurderingen udarbejder Kommissionen efter proceduren i artikel 27 snarest et forslag, som der træffes afgørelse om efter proceduren i arti-

kel 28, stk. 3. Beslutningen skal være truffet inden udløbet af 12 måneder fra Kommissionens modtagelse af den i stk. 2 omhandlede vurdering.

*Artikel 12***Udnyttelse af data, som de kompetente myndigheder sidder inde med, til brug for andre ansøgere**

1. Medlemsstaterne udnytter ikke de i artikel 8 omhandlede oplysninger til gavn for senere ansøgere,

- a) medmindre den senere ansøger hos den første ansøger i form af en dataadgangstilladelse har indhentet skriftligt samtykke til, at disse oplysninger kan bruges, eller
- b) for et aktivt stof, der ikke fandtes på markedet på den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato, i 15 år efter datoen for den første optagelse i bilag I eller I A, eller
- c) for et aktivt stof, der fandtes på markedet på den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato:

- i) i en periode på ti år efter den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato for så vidt angår oplysninger, der er forelagt i henhold til dette direktiv, medmindre disse oplysninger allerede er beskyttet i henhold til gældende nationale bestemmelser vedrørende biocidholdige produkter. I disse tilfælde beskyttes oplysningerne fortsat i den pågældende medlemsstat indtil udløbet af en eventuel resterende databeskyttelsesperiode i henhold til nationale bestemmelser, i op til højst ti år efter den nævnte dato

- ii) i en periode på ti år efter datoen for en aktivt stofs optagelse i bilag I eller I A, for oplysninger, der fremlægges til støtte for optagelse af det aktive stof i bilag I eller I A enten for første gang eller i en ny produkttype

- d) for så vidt angår eventuelle yderligere oplysninger forelagt første gang vedrørende:

- i) ændring af kravene i forbindelse med optagelse i bilag I eller I A

- ii) fortsat bibeholdelse i bilag I eller I A

i en periode på fem år efter den dato, hvor afgørelsen blev truffet, efter modtagelse af yderligere oplysninger, med mindre femårsperioden udløber inden den i stk. 1, litra b) og c), angivne periode; i så fald forlænges femårsperioden, så den udløber samtidig med disse perioder.

2. Medlemsstaterne må ikke udnytte de i artikel 8 omhandlede oplysninger til gavn for senere ansøgere,

- a) medmindre den senere ansøger i form af en dataadgangstilladelse har indhentet skriftligt samtykke hos den første ansøger til, at disse oplysninger må udnyttes, eller
- b) for et biocidholdigt produkt indeholdende et aktivt stof, som ikke findes på markedet på den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato, i en periode på ti år fra datoen for den første godkendelse af produktet i en hvilken som helst medlemsstat, eller
- c) for et biocidholdigt produkt indeholdende et aktivt stof, der fandtes på markedet på den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato
 - i) i en periode på ti år fra den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato for så vidt angår oplysninger fremlagt i henhold til dette direktiv, medmindre oplysningerne allerede beskyttes i henhold til gældende nationale bestemmelser vedrørende biocidholdige produkter; i så fald beskyttes disse oplysninger i den pågældende medlemsstat indtil udløbet af en eventuel resterende databeskyttelsesperiode i henhold til de pågældende nationale bestemmelser, i op til højst ti år efter den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato
 - ii) i en periode på ti år fra datoen for et aktivt stofs optagelse i bilag I eller I A, for oplysninger, som forelægges til støtte for optagelse af det aktive stof i bilag I eller I A enten for første gang eller i en ny produkttype.
- d) For så vidt angår eventuelle oplysninger fremlagt første gang vedrørende følgende:
 - i) ændring af vilkårene for godkendelse af et biocidholdigt produkt
 - ii) fremlæggelse af oplysninger, som kræves til at bibeholde et aktivt stof i bilag I eller I A

i en periode på fem år fra datoen for den første modtagelse af yderligere oplysninger, medmindre femårsperioden udløber inden den i litra b) og c) omhandlede periode; i så fald forlænges femårsperioden, så den udløber samtidigt med disse perioder.

3. For beslutninger, der skal træffes i overensstemmelse med artikel 10, stk. 5, kan oplysninger, der henvises til i stk. 1 og 2, anvendes af Kommissionen, de videnskabelige udvalg, der henvises til i artikel 27, og af medlemsstaterne.

Artikel 13

Samarbejde om anvendelse af oplysninger ved senere ansøgninger om godkendelse

1. Med forbehold af artikel 12 kan den kompetente myndighed for så vidt angår et biocidholdigt produkt, som allerede er godkendt efter artikel 3 og 5, acceptere, at senere ansøgere henviser til oplysninger fremlagt af den første ansøger, forudsat den senere ansøger kan bevise, at det biocidholdige produkt ligner det tidligere godkendte stof, og at det indeholder samme aktive stoffer, bl.a. med hensyn til renhedsgrad og urenhedernes art.

2. Uanset artikel 8, stk. 2, gælder følgende:

a) Personer, der ansøger om godkendelse af biocidholdige produkter, skal, inden de gennemfører forsøg på hvirveldyr, spørge den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de agter at ansøge om godkendelse:

— om det biocidholdige produkt, der skal indgives ansøgning om, svarer til et biocidholdigt produkt, som allerede er blevet godkendt, og

— om navnet og adressen på indehaveren af den eller de tidligere godkendelser.

Denne forespørgsel skal ledsages af dokumentation for, at den ny ansøger agter at ansøge om godkendelse på egne vegne, og af de øvrige oplysninger, som er nævnt i artikel 8, stk. 2, er til stede.

b) Den kompetente myndighed i medlemsstaten skal, hvis den er forsikret om, at ansøgeren har til hensigt at indgive ansøgning, give oplysning om navn og adresse på indehaveren eller indehaverne af tidligere godkendelser og skal samtidigt meddele ansøgerens navn og adresse til disse.

Indehaveren eller indehaverne af tidligere godkendelser og ansøgeren skal træffe alle rimelige foranstaltninger for at nå til enighed om at dele oplysningerne, så der undgås gentagelse af forsøg på hvirveldyr.

Medlemsstatens kompetente myndigheder skal tilskynde dem, der er i besiddelse af sådanne oplysninger, til at samarbejde om at fremskaffe de oplysninger, der anmodes om, således at der undgås gentagelse af forsøg på hvirveldyr.

Hvis ansøgeren og indehaverne af tidligere godkendelser af samme produkt på trods heraf ikke kan nå til enighed om at dele oplysningerne, kan medlemsstaterne indføre nationale foranstaltninger, hvorefter ansøgeren og indehaveren af tidligere godkendelser på deres område skal dele oplysningerne for at undgå gentagelse af forsøg på

hvirveldyr, og fastsætte både proceduren for anvendelse af oplysninger og en rimelig ligevægt mellem de pågældende parters interesser.

Artikel 14

Nye oplysninger

1. Medlemsstaterne bestemmer, at indehaveren af en godkendelse af et biocidholdigt produkt øjeblikkeligt skal meddele den kompetente myndighed alle oplysninger, som indehaveren har kendskab til, eller som indehaveren med rimelighed kan forventes at have kendskab til, vedrørende et aktivt stof eller et biocidholdigt produkt indeholdende det aktive stof, og som kan indvirke på den fortsatte godkendelse. Navnlig følgende oplysninger skal meddeles:

- ny viden eller nye oplysninger om det aktive stofs eller det biocidholdige produkts indvirkning på mennesker og miljøet
- ændringer i kilden til eller sammensætningen af det aktive stof
- ændringer i sammensætningen af et biocidholdigt produkt
- udvikling af resistens
- ændringer af administrativ art eller andre aspekter såsom emballeringen.

2. Medlemsstaterne meddeler øjeblikkeligt de øvrige medlemsstater og Kommissionen alle oplysninger, de modtager om potentielt skadelige virkninger for mennesker og miljøet forårsaget af et biocidholdigt produkt eller om produktets nye sammensætning, dets aktive stoffer, urenheder, andre bestanddele eller restkoncentrationer.

Artikel 15

Undtagelser fra kravene

1. Uanset artikel 3 og 5 kan en medlemsstat for en periode på indtil 120 dage midlertidigt tillade markedsføring af biocidholdige produkter, der ikke opfylder bestemmelserne i dette direktiv, med henblik på begrænset og kontrolleret anvendelse, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en uforudset fare, som ikke kan bekæmpes på anden vis. I så tilfælde giver den pågældende medlemsstat straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen meddelelse om en sådan foranstaltning og årsagerne hertil. Kommissionen fremsætter et forslag, og det besluttet straks efter proceduren i artikel 28, stk. 2, om

og i så fald på hvilke betingelser de af medlemsstaten truffene foranstaltninger kan videreføres i en nærmere fastsat periode, gentages eller ophæves.

2. Uanset artikel 5, stk. 1, litra a), og indtil et aktivt stof er optaget i bilag I eller I A, kan en medlemsstat foreløbigt og for en periode på indtil tre år tillade markedsføring af et biocidholdigt produkt indeholdende et aktivt stof, som ikke er optaget i bilag I eller I A, og som endnu ikke fandtes på markedet på det tidspunkt, der henvises til i artikel 34, stk. 1, til andre formål end dem, der er defineret i artikel 2, stk. 2, litra c) og d). En sådan tilladelse må kun meddeles, såfremt medlemsstaten efter vurdering af dossieret i overensstemmelse med artikel 11 finder, at:

- det aktive stof opfylder kravene i artikel 10, og
- det biocidholdige produkt kan forventes at opfylde betingelserne i artikel 5, stk. 1, litra b), c) og d)

og såfremt ingen anden medlemsstat på grundlag af det modtagne kortfattede dossier gør retmæssigt gældende i overensstemmelse med artikel 18, stk. 2, at dossieret ikke er fuldstændigt. Såfremt sådan indsigelse gøres, skal der snarest træffes beslutning om dossierets fuldstændighed efter proceduren i artikel 28, stk. 2.

Hvis det efter den i artikel 27 og artikel 28, stk. 2, omhandlede procedure besluttet, at det aktive stof ikke opfylder betingelserne i artikel 10, drager medlemsstaten omsorg for, at den foreløbige godkendelse tilbagekaldes.

I tilfælde hvor evaluering af dossieret med henblik på optagelse af et aktivt stof i bilag I eller I A ikke er afsluttet efter udløbet af treårsperioden, kan den kompetente myndighed midlertidigt godkende produktet for en yderligere periode på indtil et år, forudsat at der er grund til at antage, at det aktive stof vil opfylde kravene i artikel 10. Medlemsstaten giver de øvrige medlemsstater og Kommissionen meddelelse herom.

Artikel 16

Overgangsforanstaltninger

1. Uanset artikel 3, stk. 1, artikel 5, stk. 1, samt artikel 8, stk. 2 og 4, og med forbehold af stk. 2 og 3, kan en medlemsstat i et tidsrum af ti år fra det tidspunkt, der henvises til i artikel 34, stk. 1, fortsat anvende sin gældende ordning eller praksis for markedsføring af biocidholdige produkter. Den kan især i henhold til sine nationale regler tillade markedsføring på sit område af et biocidholdigt produkt indeholdende aktive stoffer, som

ikke er opført i bilag I eller I A ud for den pågældende produkttype. Sådanne aktive stoffer skal på det tidspunkt, der henvises til i artikel 34, stk. 1, være på markedet som aktive stoffer i et biocidholdigt produkt til andre formål end dem, der er nævnt i artikel 2, stk. 2, litra c og d).

2. Efter vedtagelsen af dette direktiv skal Kommissionen påbegynde et ti års arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle aktive stoffer, som allerede er på markedet på det tidspunkt, der henvises til i artikel 34, stk. 1, som aktive stoffer i et biocidholdigt produkt til andre formål end dem, der er nævnt i artikel 2, stk. 2, litra c) og d). I en forordning, som vedtages efter proceduren i artikel 28, stk. 3, fastlægges alle bestemmelser, som er nødvendige for oprettelse og gennemførelse af programmet, bl.a. fastsættelse af prioriteter for vurdering af de forskellige aktive stoffer og en tidsplan. Ikke senere end to år inden arbejdsprogrammets afslutning forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en beretning om de fremskridt, der er gjort med hensyn til programmet.

I løbet af denne tiårsperiode og fra den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato kan det efter proceduren i artikel 28, stk. 3, bestemmes, at et aktivt stof skal optages i bilag I, I A eller I B, samt betingelserne herfor, eller der kan i tilfælde, hvor kravene i artikel 10 ikke er opfyldt, eller de krævede data og oplysninger ikke er forelagt inden for den fastsatte frist, træffes afgørelse om, at det pågældende aktive stof ikke skal optages i bilag I, I A eller I B.

3. Efter en sådan afgørelse om, hvorvidt et aktivt stof skal optages i bilag I, I A eller I B, drager medlemsstaterne omsorg for, at godkendelser eller eventuelt registreringer af biocidholdige produkter indeholdende de aktive stoffer, og som er i overensstemmelse med dette direktiv, gives, ændres eller tilbagekaldes, alt efter omstændighederne.

4. Hvis det efter en fornyet vurdering af et aktivt stof besluttet, at det pågældende stof ikke opfylder kravene i artikel 10, og således ikke kan optages i bilag I, I A eller I B fremsætter Kommissionen forslag om at begrænse markedsføring og anvendelse af stoffet i overensstemmelse med direktiv 76/769/EØF.

5. Bestemmelserne i Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om proceduren for levering af oplysninger om tekniske standarder og bestemmelser⁽¹⁾ skal fortsat gælde i den overgangsperiode, der henvises til i stk. 2.

⁽¹⁾ EFT L 109 af 26.4.1983, s. 8. Direktivet er senest ændret ved direktiv 94/10/EF (EFT L 100 af 19.4.1994, s. 30).

Artikel 17

Forskning og udvikling

1. Uanset artikel 3 fastsætter medlemsstaterne, at hvert forsøg eller enhver undersøgelse til forsknings- eller udviklingsformål, der indebærer markedsføring af et ikke-godkendt biocidholdigt produkt eller aktivt stof beregnet udelukkende til anvendelse i et biocidholdigt produkt, kun finder sted, såfremt:

- a) for så vidt angår videnskabelig forskning og udvikling, de berørte personer udarbejder og opbevarer skriftlige fortegnelser med detaljerede oplysninger om produktets eller det aktive stofs identitet, etiketteringsdata, leverede mængder, navne og adresser på personer, som modtager produktet eller det aktive stof, samt udarbejder dossierer indeholdende alle foreliggende data om mulige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på miljøet. Disse oplysninger skal på forlangende stilles til rådighed for den kompetente myndighed
- b) for så vidt angår procesorienteret forskning og udvikling, de under litra a) krævede oplysninger meddeles den kompetente myndighed inden markedsføringen og der, hvor den finder sted og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor forsøget eller undersøgelsen skal gennemføres.

2. Medlemsstaterne fastsætter, at et ikke-godkendt biocidholdigt produkt eller et aktivt stof, som udelukkende er beregnet til anvendelse i et biocidholdigt produkt, ikke må markedsføres med henblik på forsøg eller undersøgelser, som kan indebære eller føre til, at det pågældende biocidholdige produkt eller stof udsættes i miljøet, med mindre den kompetente myndighed har vurderet de foreliggende data og meddelt godkendelse til forsøgsformål, og herunder fastlagt grænser for mængder, der må anvendes, og områder, der må behandles, samt eventuelt yderligere betingelser.

3. Hvis forsøgene eller undersøgelserne gennemføres i en anden medlemsstat end den, hvor markedsføringen sker, skal ansøgeren have tilladelse af den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område forsøgene eller undersøgelserne skal finde sted.

Hvis de foreslåede forsøg eller undersøgelser, jf. stk. 1 og 2, kan have skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller have en skadelig virkning på miljøet, kan den pågældende medlemsstat enten udstede forbud eller give tilladelse på sådanne betingelser, som den anser for nødvendige for at forhindre sådanne følger.

4. Stk. 2 finder ikke anvendelse, hvis medlemsstaten har givet de berørte personer tilladelse til at foretage bestemte forsøg og undersøgelser og fastsat, på hvilke betingelser sådanne forsøg og undersøgelser må udføres.

5. Fælles kriterier for anvendelse af denne artikel, herunder især de maksimumsmængder af aktive stoffer eller biocidholdige produkter, som må udledes ved forsøg, og de minimumsdata, der skal forelægges i henhold til stk. 2, vedtages efter proceduren i artikel 28, stk. 2.

Artikel 18

Udveksling af oplysninger

1. Medlemsstaterne underretter inden en måned efter udgangen af hvert kvartal de øvrige medlemsstater og Kommissionen om ethvert biocidholdigt produkt, som er godkendt eller registreret på deres område, eller for hvilket godkendelse eller registrering er afslået, ændret, fornyet eller kaldt tilbage. Der gives mindst følgende oplysninger:

- a) navn eller firmanavn på ansøgeren om eller indehaveren af godkendelsen eller registreringen
- b) det biocidholdige produkts handelsnavn
- c) navn på hvert af de aktive stoffer i midlet med angivelse af, hvor stort indholdet heraf er, samt benævnelse på og indhold af hvert enkelt farligt stof som defineret i artikel 2, stk. 2, i direktiv 67/548/EØF og stoffernes klassificering
- d) produkttype og anvendelse, som godkendelsen omfatter
- e) præparattype
- f) eventuelt forslag til grænser for restkoncentrationer
- g) vilkår i godkendelsen, samt, når det er relevant, årsagerne til ændring eller tilbagekaldelse af en godkendelse
- h) angivelse af, om produktet er af særlig art (f.eks. inden for en rammeformulering: biocidholdigt lavrisikoprodukt).

2. Såfremt en medlemsstat modtager kortfattede dossierer i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, litra b), og artikel 15, stk. 2, og med rimelig grund finder, at dossieret er ufuldstændigt, oplyser den omgående den kompetente myndighed, der er ansvarlig for vurdering af dossieret, om sin bekymring og giver uden unødigt forsinkelse Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse herom.

3. Medlemsstaterne udarbejder en årlig liste over biocidholdige produkter, der er godkendt eller registreret på

deres område, og fremsender denne liste til de øvrige medlemsstater og til Kommissionen.

4. Efter proceduren i artikel 28, stk. 2, indføres et standardiseret informationssystem, der skal lette anvendelsen i stk. 1 og 2.

5. Syv år efter det tidspunkt, som omhandles i artikel 34, stk. 1, udarbejder Kommissionen en beretning om direktivets gennemførelse, navnlig om, hvorledes de forenklede procedurer har fungeret (rammeformuleringer, biocidholdigt lavrisikoprodukt og basisstoffer). Kommissionen forelægger beretningen for Rådet, eventuelt ledsaget af forslag.

Artikel 19

Fortrolighed

1. Med forbehold af Rådets direktiv 90/313/EØF af 7. juni 1990 om fri adgang til miljøoplysninger⁽¹⁾ kan ansøgeren meddele den kompetente myndighed, hvilke oplysninger han anser for kommercielt følsomme, og hvis videregivelse vil kunne skade ham drifts- eller forretningsmæssigt, og som han derfor ønsker hemmeligholdt over for alle andre end de kompetente myndigheder og Kommissionen. I så fald skal dette begrundes. Uden at dette berører de oplysninger, der henvises til i stk. 3, og bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF og 88/379/EØF, sørger medlemsstaterne for at sikre, at et produkts fulde sammensætning eller formel behandles fortroligt, hvis ansøgeren anmoder herom.

2. Den myndighed, som modtager ansøgningen, afgør på grundlag af dokumentation fra ansøgeren, hvilke oplysninger der skal betragtes som fortrolige efter stk. 1.

Oplysninger, hvis fortrolighed accepteres af den modtagende kompetente myndighed, behandles som fortrolige af de øvrige kompetente myndigheder, medlemsstaterne og Kommissionen.

3. Efter at godkendelsen er givet, omfatter fortroligheden under ingen omstændigheder:

- a) ansøgerens navn og adresse
- b) navn og adresse på fabrikanten af det biocidholdige produkt
- c) navn og adresse på fabrikanten af det aktive stof
- d) benævnelser på og indhold af det eller de aktive stoffer, der er indeholdt i det biocidholdige produkt, samt benævnelse på det biocidholdige produkt

⁽¹⁾ EFT L 158 af 6.10.1990, s. 40.

- e) benævnelser på andre stoffer, der anses for farlige i henhold til direktiv 67/548/EØF, og som bidrager til klassificeringen af produktet
- f) fysiske og kemiske oplysninger vedrørende det aktive stof og det biocidholdige produkt
- g) mulige metoder til at gøre det aktive stof eller biocidholdige produkt uskadeligt
- h) en sammenfatning af resultaterne af de i artikel 8 omhandlede undersøgelser, der er foretaget for at fastslå effektiviteten og virkningerne af stoffet på mennesker, dyr og miljøet, samt om fornødent oplysninger om øget resistens
- i) anbefalede metoder og forholdsregler, der nedsætter farerne ved håndtering, opbevaring, transport og anvendelse, samt brand og andet
- j) sikkerhedsdatablad
- k) de i artikel 5, stk. 1, litra c), omhandlede analysemetoder
- l) metoder til bortskaffelse af midlet og emballagen
- m) procedurer, der skal følges, og foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af udslip
- n) førstehjælp og lægerådgivning, der skal ydes i tilfælde af personskade.

Hvis ansøgeren eller fabrikanten eller importøren af det biocidholdige produkt eller det aktive stof senere frigiver hidtil fortrolige oplysninger, skal han give den kompetente myndighed meddelelse herom.

4. Nærmere bestemmelser og formater i forbindelse med, at oplysningerne gøres offentligt tilgængelige og med gennemførelsen af denne artikel, fastsættes efter proceduren i artikel 28, stk. 2.

Artikel 20

Klassificering, emballering og etikettering af biocidholdige produkter

1. Biocidholdige produkter klassificeres i overensstemmelse med bestemmelserne om klassificering i direktiv 88/379/EØF.
2. Biocidholdige produkter emballeres i overensstemmelse med artikel 6 i direktiv 88/379/EØF. Herudover gælder det, at:
 - a) produkter, som kan forveksles med levnedsmidler, drikkevarer eller foder, skal emballeres således, at sandsynligheden for forveksling mindskes mest muligt

- b) produkter, som er tilgængelige for offentligheden, og som kan forveksles med levnedsmidler, drikkevarer eller foder, skal indeholde bestanddele, der nedsætter risikoen for indtagelse.

3. Biocidholdige produkter etiketteres i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 88/379/EØF om etikettering. Etiketterne må ikke være vildledende eller give et overdrevent indtryk af produktet, og de må ikke i noget tilfælde indeholde angivelser som »biocidholdigt lavrisikoprodukt«, »ikke giftig«, »uskadelig« eller lignende. Herudover skal etiketterne tydeligt og med udslettelig tekst vise følgende:

- a) alle aktive stoffers identitet og koncentration i metriske enheder
- b) nummeret på den godkendelse, den kompetente myndighed har givet det biocidholdige produkt
- c) præparattype (f.eks. flydende koncentrat, granulater, pulver, fast stof osv.)
- d) godkendte anvendelser af det biocidholdige produkt (f.eks. træimpregnering, desinfektion, overfladebiocid, anti-fouling osv.)
- e) brugsanvisning og dosering, angivet i metriske enheder, for hver af de anvendelsesformer, som godkendelsen dækker
- f) enkeltheder om sandsynlige direkte eller indirekte bivirkninger og eventuel førstehjælpsvejledning
- g) såfremt der er vedlagt en brochure, sætningen »Læs først vedlagte brugsanvisning«
- h) anvisninger for forsvarlig bortskaffelse af det biocidholdige produkt og emballagen, herunder om nødvendigt eventuelt forbud mod genbrug af emballagen
- i) præparatets batchnummer eller betegnelse, samt udløbsdato under normale opbevaringsforhold
- j) den tid det tager, inden biociden virker, den tid, der skal hengå mellem anvendelse af det biocidholdige produkt eller mellem anvendelse og næste brug af det behandlede produkt, eller næste adgang for mennesker eller dyr til det område, hvor det biocidholdige produkt er anvendt, herunder oplysninger om dekontamineringsmidler og -foranstaltninger og varigheden af den nødvendige ventilation af de behandlede områder; oplysninger med henblik på passende rensning af udstyr; oplysninger om forebyggende foranstaltninger under brug, oplagring og transport (f.eks. beskyttelsesdragter og -udstyr til personer, foranstaltninger til

beskyttelse mod ild, dækning af møblement, fjernelse af fødevarer og foderstoffer og anvisninger om, hvordan man undgår, at dyr bliver udsat)

samt om fornødent:

- k) den kategori af brugere, som det biocidholdige produkt er begrænset til
- l) oplysninger om eventuelle særlige farer for miljøet, især vedrørende beskyttelse af organismer uden for målgruppen og hindring af kontaminering af vand
- m) for mikrobiologiske biocidholdige produkter, etiketteringskrav i henhold til Rådets direktiv 90/679/EØF af 26. november 1990 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet⁽¹⁾.

Medlemsstaterne kræver, at oplysningerne i stk. 3, litra a), b), d) og om fornødent g) og k), altid anføres på produktets etiket.

Medlemsstaterne tillader, at oplysningerne i stk. 3, litra c), e), f), h), i), j) og l), anføres andetsteds på emballagen eller i en særskilt vedlagt brochure, som udgør en integreret del af emballagen. Sådanne oplysninger anses i dette direktivs forstand for en del af etiketteringen.

4. For så vidt angår biocidholdige produkter, der kan betegnes som insekticider, acaricider, rodenticider, fuglebekæmpelsesmidler eller sneglebekæmpelsesmidler, som er godkendt i henhold til dette direktiv, og hvis klassificering, emballering og etikettering i kraft af anden fællesskabslovgivning skal ske i overensstemmelse med Rådets direktiv 78/631/EØF af 26. juni 1978 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (pesticider)⁽²⁾: Medlemsstaterne tillader ændringer i produktets emballering og etikettering, som er nødvendige som følge af disse bestemmelser, for så vidt de ikke er i modstrid med de betingelser, der stilles i forbindelse med en godkendelse i henhold til dette direktiv.

5. Medlemsstaterne kan forlange at få forelagt prøver, modeller eller forslag til emballage, etikettering og brochurer.

6. Medlemsstaterne gør markedsføringen af biocidholdige produkter på deres område betinget af, at der ved etiketteringen anvendes det eller de nationale sprog.

⁽¹⁾ EFT L 374 af 31.12.1990, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 95/30/EF (EFT L 155 af 6.7.1995, s. 41).

⁽²⁾ EFT L 206 af 29.7.1978, s. 13. Direktivet er senest ændret ved direktiv 92/32/EØF (EFT L 154 af 5.6.1992, s. 1).

Artikel 21

Sikkerhedsdatablade

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at der oprettes et system for særlige oplysninger, hvormed erhvervsmæssige og industrielle brugere samt eventuelt brugere af biocidholdige produkter kan træffe de nødvendige foranstaltninger for at beskytte det naturlige miljø og arbejdstagernes helbred samt arbejdsmiljøet. Dette sker i form af sikkerhedsdatablade, som leveres af de ansvarlige for markedsføringen af produktet.

Sikkerhedsdatabladene udarbejdes:

- for biocidholdige produkter, der er klassificeret som farlige i overensstemmelse med direktiv 88/379/EØF, artikel 10
- for aktive stoffer, som anvendes udelukkende i biocidholdige produkter i overensstemmelse med kravene i direktiv 67/548/EØF, artikel 27.

Artikel 22

Annoncering

1. Medlemsstaterne kræver, at annoncering af biocidholdige produkter skal ledsages af sætningerne: »Biocidholdige produkter skal anvendes på forsvarlig måde. Læs først etiketten og oplysninger om produktet«.

Sætningerne skal stå klart adskilt fra den øvrige del af teksten.

Medlemsstaterne fastsætter, at annoncører kan erstatte ordet »biocidholdige produkter« i de krævede sætninger med en nøjagtig beskrivelse af den annoncerede produkttype, f.eks. træbeskyttelsesmiddel, desinfektionsmiddel, overfladebiocid, antifoulingmiddel osv.

2. Medlemsstaterne kræver, at der i annoncering af biocidholdige produkter ikke må henvises til produktet på en måde, som er vildledende med hensyn til produktets risici for mennesker eller miljøet.

Annoncering for et biocidholdigt produkt må ikke i noget tilfælde indeholde angivelser som »biocidholdigt lavrisikoprodukt«, »ikke giftig« eller »uskadelig« eller lignende.

Artikel 23

Giftkontrol

Medlemsstaterne udpeger et eller flere organer, der skal være ansvarlige for at modtage oplysninger om de biocid-

holdige produkter der markedsføres, herunder deres kemiske sammensætning, samt, i tilfælde af mistanke om forgiftning som følge af biocidholdige produkter, for at stille sådanne oplysninger til rådighed. Oplysningerne må kun benyttes til at imødekomme anmodninger af lægelig karakter med henblik på såvel forebyggende som helbredende foranstaltninger, herunder navnlig hasteforanstaltninger. Medlemsstaterne drager omsorg for, at oplysningerne ikke anvendes til andre formål.

Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige, således at de udpegede organer giver den nødvendige sikkerhed for, at de modtagne oplysninger behandles fortroligt. Medlemsstaterne sikrer, at de udpegede organer fra fabrikanterne eller de personer, der er ansvarlige for markedsføringen, modtager alle de oplysninger, der er nødvendige for at udføre de opgaver, der er pålagt dem.

Hvad angår præparater, der allerede markedsføres på den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato, træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv inden for en frist på tre år efter den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato.

Artikel 24

Håndhævelse af krav

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til, at biocidholdige produkter, der er bragt på markedet, bliver overvåget for at fastslå, om de opfylder dette direktivs bestemmelser.

Hvert tredje år efter den i artikel 34, stk. 1, omhandlede dato forelægger medlemsstaterne inden den 30. november i det tredje år Kommissionen en beretning om deres aktion på området, ledsaget af oplysninger om eventuelle tilfælde af forgiftninger med biocidholdige produkter. Kommissionen udarbejder og offentliggør inden et år efter modtagelsen af disse oplysninger en samlet rapport.

Artikel 25

Gebyr

Medlemsstaterne indfører ordninger, der forpligter den, der ønsker at markedsføre eller markedsføre biocidholdige produkter, og den, der anmoder om optagelse af aktive stoffer i bilag I, I A eller I B, til at betale et gebyr, der så vidt muligt svarer til medlemsstaternes omkostninger ved gennemførelsen af alle de forskellige procedurer, der er forbundet med bestemmelserne i dette direktiv.

Artikel 26

Kompetente myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger en kompetent myndighed eller kompetente myndigheder, som skal have ansvaret for udførelsen af de opgaver, medlemsstaterne er pålagt i henhold til dette direktiv.
2. Medlemsstaterne giver senest på det tidspunkt, der henvises til i artikel 34, stk. 1, Kommissionen meddelelse om den kompetente myndighed eller de kompetente myndigheder, de har udpeget.

Artikel 27

Procedure i Kommissionen

1. Når Kommissionen fra en medlemsstat modtager:
 - a) en vurdering og henstillinger vedrørende et aktivt stof, jf. artikel 11, stk. 2, og/eller en vurdering i henhold til artikel 10, stk. 5, eller
 - b) et forslag om at afslå en godkendelse eller en registrering og en begrundelse, jf. artikel 4, stk. 4

skal den give de øvrige medlemsstater og ansøgeren en first på 90 dage til at indgive skriftlige indsigelser.

2. Ved udløbet af indsigelsesfristen skal Kommissionen på grundlag af:

- de dokumenter, den har modtaget fra den medlemsstat, der vurderer dossieret
- eventuelle råd fra rådgivende videnskabelige udvalg
- bemærkninger fra andre medlemsstater samt ansøgerne, og
- andre relevante oplysninger

udarbejde et udkast til afgørelse efter den relevante procedure i artikel 28, stk. 2 eller 3.

3. Kommissionen anmoder ansøgeren og/eller dennes befuldmægtigede repræsentant om at fremlægge bemærkninger hertil, medmindre det overvejes at træffe en positiv afgørelse.

Artikel 28

Udvalg og procedurer

1. Kommissionen bistås af et stående udvalg for biocidholdige produkter (det stående udvalg). Det stående

udvalg består af repræsentanter for medlemsstaterne, og har en repræsentant for Kommissionen som formand. Udvalget fastlægger selv sin forretningsorden.

2. For spørgsmål, der forelægges det stående udvalg i henhold til artikel 4, artikel 11, stk. 3, artikel 15, 17, 18, 19, artikel 27, stk. 1, litra b), artikel 29 og 33, forelægger Kommissionens repræsentant udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Det udtaler sig med det flertal, som er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i udvalget tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, der straks finder anvendelse. Hvis de ikke er i overensstemmelse med den af udvalget afgivne udtalelse, underrettes Rådet dog straks af Kommissionen om disse foranstaltninger. I så fald gælder følgende:

Kommissionen udsætter gennemførelsen af de foranstaltninger, den har truffet afgørelse om, i et tidsrum på tre måneder regnet fra datoen for underretningen.

Rådet kan med kvalificeret flertal træffe en anden afgørelse inden for det tidsrum, der er nævnt i ovenstående afsnit.

3. For spørgsmål, der forelægges det stående udvalg i henhold til artikel 10, artikel 11, stk. 4, artikel 16, artikel 27, stk. 1, litra a), og stk. 2, samt artikel 32, forelægger Kommissionens repræsentant udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Det udtaler sig med det flertal, som er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Ved afstemninger i udvalget tillægges de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et for-

slag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af tre måneder regnet fra forslagens forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen, medmindre Rådet med simpelt flertal har udtalt sig mod de nævnte foranstaltninger.

Artikel 29

Tilpasning til den tekniske udvikling

De ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilag II A, II B, III A, III B, IV A og IV B, og beskrivelserne af produkttyperne i bilag V til den tekniske udvikling, og de ændringer, der er nødvendige for at specificere datakravene for hver af disse produkttyper, vedtages efter proceduren i artikel 28, stk. 2.

Artikel 30

Ændring eller tilpasning af bilag V og VI

Europa-Parlamentet og Rådet ændrer på forslag af Kommissionen i overensstemmelse med procedurerne i traktaten betegnelserne for produkttyperne i bilag V og bestemmelserne i bilag VI eller tilpasser dem til den tekniske udvikling.

Artikel 31

Civilretligt og strafferetligt ansvar

Meddelelse af godkendelse og andre foranstaltninger i overensstemmelse med dette direktiv medfører ikke indskrænkning af det civil- og strafferetlige ansvar i medlemsstaterne, som påhviler fabrikanter og i givet fald den person, som er ansvarlig for markedsføring eller anvendelse af det biocidholdige produkt.

Artikel 32

Beskyttelsesklausul

Såfremt en medlemsstat har gode grunde til at formode, at et biocidholdigt produkt, som den har godkendt, registreret eller skal godkende eller registrere i henhold til artikel 3 eller 4, udgør en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, kan den midlertidigt begrænse eller forbyde anvendelse eller salg af det pågældende produkt på sit område. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om en sådan

foranstaltning og angiver årsagerne hertil. Der skal være truffet beslutning om spørgsmålet inden 90 dage efter proceduren i artikel 28, stk. 3.

Artikel 33

Tekniske retningslinjer

Kommissionen udarbejder efter proceduren i artikel 28, stk. 2, tekniske retningslinjer for at lette den løbende gennemførelse af dette direktiv.

Disse tekniske retningslinjer skal offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, C-udgaven.

Artikel 34

Gennemførelse af direktivet

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv, senest 24 måneder efter dets ikrafttræden. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Disse love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller

skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 35

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen.

Artikel 36

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. februar 1998.

På Europa-Parlamentets vegne

J. M. GIL-ROBLES

Formand

På Rådets vegne

J. CUNNINGHAM

Formand

BILAG I

LISTE OVER AKTIVE STOFFER, MED KRAV AFTALT PÅ FÆLLESSKABSPLAN, SOM MÅ INDGÅ I
BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

—

BILAG I A

LISTE OVER AKTIVE STOFFER, MED KRAV AFTALT PÅ FÆLLESSKABSPLAN, SOM MÅ INDGÅ I
BIOCIDHOLDIGE LAVRISIKOPRODUKTER

—

BILAG I B

LISTE OVER BASISSTOFFER, MED KRAV AFTALT PÅ FÆLLESSKABSPLAN

—

BILAG II A

FÆLLES CENTRALE DATA FOR AKTIVE STOFFER

KEMISKE STOFFER

1. Dossieret for aktive stoffer skal mindst indeholde de oplysninger, som er anført nedenfor under »Krav til dossier«. Oplysningerne skal understøttes af data. Kravene til dossiererne skal svare til den tekniske udvikling.
2. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis der ikke er videnskabeligt behov eller teknisk mulighed for at fremlægge oplysningerne. I så fald skal der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed. En sådan begrundelse kan bestå i en rammeformulering, som ansøgeren har ret til adgang til.

Krav til dossier

- I. Ansøger
- II. Det aktive stofs identitet
- III. Det aktive stofs fysiske og kemiske egenskaber
- IV. Metoder til påvisning og identifikation
- V. Effektivitet over for målarter samt påtænkte anvendelser
- VI. Toksikologisk profil for mennesker og dyr, herunder metabolisme
- VII. Økotoksikologisk profil, herunder skæbne og opførsel i miljøet
- VIII. Foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, dyr og miljøet
- IX. Klassificering og etikettering
- X. Sammenfatning og vurdering af II til IX

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter:

I. ANSØGEREN

- 1.1. Navn og adresse, mv.
- 1.2. Fabrikanten af det aktive stof (navn, adresse, produktionsanlæggets beliggenhed)

II. IDENTITET

- 2.1. Almindeligt navn foreslået eller accepteret af ISO, samt synonymer
- 2.2. Kemisk navn (IUPAC-nomenklatur)
- 2.3. Fabrikantens udviklingskodenummer (-numre)
- 2.4. CAS- og EØF-numre (hvis disse foreligger)
- 2.5. Molekylformel og strukturformel (herunder fuldstændige oplysninger om isomer sammensætning) samt molekylmasse
- 2.6. Metode til fremstilling (syntesevejen kort beskrevet) af det aktive stof
- 2.7. Specifikation af renheden af det aktive stof, udtrykt i g/kg eller g/l

- 2.8. Identitet af urenheder og tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer) tillige med strukturformlen og det mulige omfang, udtrykt i g/kg eller g/l
- 2.9. Oprindelsen af det naturlige aktive stof eller dets forstadier, f.eks. blomsterudtræk
- 2.10. Data vedrørende eksponering i overensstemmelse med bilag VII A i direktiv 92/32/EØF(*)

III. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

- 3.1. Smeltepunkt, kogepunkt, relativ massefylde⁽¹⁾
- 3.2. Damptryk (i Pa)⁽¹⁾
- 3.3. Udseende (fysisk tilstand, farve)⁽²⁾
- 3.4. Absorptionsspektra (ultraviolet/synligt, infrarødt, NMR) og massespektrum, molær ekstinktion ved relevante bølgelængder⁽¹⁾
- 3.5. Opløselighed i vand, herunder pH-værdiens (5-9) og temperaturens betydning for opløseligheden⁽¹⁾
- 3.6. Fordelingskoefficient n-octanol/vand, herunder pH-værdiens (5-9) og temperaturens betydning⁽¹⁾
- 3.7. Termisk stabilitet, relevante nedbrydningsprodukters identitet
- 3.8. Antændelighed, herunder selvantændelighed og forbrændingsprodukternes identitet
- 3.9. Flammepunkt
- 3.10. Overfladespænding
- 3.11. Eksplosive egenskaber
- 3.12. Oxiderende egenskaber
- 3.13. Opførsel over for beholdermaterialer

IV. METODER TIL PÅVISNING OG IDENTIFIKATION

- 4.1. Analytiske metoder for bestemmelse af det rene aktive stof og i givet fald for relevante nedbrydningsprodukter, isomerer og urenheder i det aktive stof samt tilsætningsstoffer (f.eks. stabilisatorer)
- 4.2. Analytiske metoder herunder genfindingsprocent og påvisningsgrænser for det aktive stof og restkoncentrationer heraf, samt i givet fald i eller på:
 - a) Jord
 - b) Luft
 - c) Vand: Ansøgeren skal bekræfte, at selve stoffet og alle nedbrydningsprodukter, som falder ind under definitionen på bekæmpelsesmidler for parameter 55 i bilag I i Rådets direktiv 80/778/EØF af 15. juli 1980 om kvaliteten af drikkevand(**) kan vurderes med tilstrækkelig pålidelighed ved den i direktivet angivne maksimalt acceptable koncentration (MAC) for de enkelte pesticider
 - d) Dyrs og menneskers legemsvæsker og -væv

(*) EFT L 154 af 5.6.1992, s. 1.

(**) EFT L 229 af 30.8.1980, s. 11. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/692/EØF (EFT L 377 af 31.12.1991, s. 48).

V. EFFEKTIVITET OVER FOR MÅLARTER SAMT PÅTÆNKTE ANVENDELSER

- 5.1. Funktion, f.eks. fungicid, rodenticid, insekticid, bakteriocid
- 5.2. Organisme(r), som skal bekæmpes, og produkter, organismer eller genstande, som skal beskyttes
- 5.3. Virkninger på målarter og den sandsynlige koncentration, som det aktive stof vil blive anvendt i
- 5.4. Virkemåde (herunder forsinkelse)
- 5.5. Påtænkte anvendelsesområde
- 5.6. Brugere: industrielle, erhvervsmæssige, offentligheden i almindelighed (ikke-erhvervsmæssige)
- 5.7. Oplysninger om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling samt om forholdsregler i så fald
- 5.8. Omtrentlig årlig mængde, som skal markedsføres

VI. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER OG METABOLISMEUNDERSØGELSER

6.1. Akut toksicitet

For så vidt angår forsøgene under 6.1.1, 6.1.2 og 6.1.3, kræves for andre stoffer end luftarter mindst to indgivelsesveje, hvoraf den ene skal være gennem munden. Valget af den anden indgivelsesvej afhænger af stoffets beskaffenhed og af den måde, hvorpå mennesker mest sandsynligt udsættes for stoffet. For luftarter og flygtige væsker bør indgivelsen ske ved indånding.

6.1.1. Oral

6.1.2. Gennem huden

6.1.3. Indånding

6.1.4. Hud- og øjenirritation⁽³⁾

6.1.5. Hudoverfølsomhed

6.2. Metabolismeundersøgelser af pattedyr, grundlæggende toksikokinetik, herunder hudabsorptionsundersøgelse

For undersøgelserne 6.3 (om fornødent), 6.4, 6.5, 6.7 og 6.8 indgives stoffet oralt, medmindre det godtgøres, at anden indgivelsesmåde er mere egnet.

6.3. Korttidstoksicitet ved gentagen dosis (28 dage)

Undersøgelsen er ikke nødvendig, hvis der foreligger undersøgelser af subkronisk toksicitet på gnaver.

6.4. Undersøgelse for subkronisk toksicitet over 90 dage, to arter, en gnaver og en ikke-gnaver

6.5. Kronisk toksicitet⁽⁴⁾

En gnaver og et andet pattedyr

6.6. Mutagenicitetsundersøgelser

6.6.1. In vitro genmutationsundersøgelse i bakterier

6.6.2. In vitro cytogenetiske undersøgelser i pattedyrceller

6.6.3. In vitro genmutationsforsøg i pattedyrceller

6.6.4. Hvis undersøgelserne i 6.6.1, 6.6.2 eller 6.6.3 er positive, skal der gennemføres en in vivo mutagenicitetsundersøgelse (knoglemarvstest for kromosomafvigelse eller en mikronukleustest).

6.6.5. Hvis undersøgelsen i 6.6.4 er negativ, men positiv i in vitro test, gennemføres en anden in vivo undersøgelse for at undersøge, om der kan påvises mutagenicitet eller vidnesbyrd om DNA-forstyrrelser i væv, bortset fra knoglemarv.

- 6.6.6. Hvis undersøgelserne i 6.6.4 er positive, kan der kræves en test med henblik på at vurdere eventuelle kønselleffekter.
- 6.7. Carcinogenicitetsundersøgelser⁽⁴⁾
En gnaver og et andet pattedyr. Undersøgelserne kan kombineres med undersøgelserne i 6.5.
- 6.8. Reproduktionstoksicitet⁽⁵⁾
- 6.8.1. Teratogenicitetsundersøgelse — kanin og en gnaverart
- 6.8.2. Fertilitetsundersøgelse — mindst to generationer, en art, han og hun
- 6.9. Medicinske data i anonym form
- 6.9.1. Eventuelle erfaringer fra medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale
- 6.9.2. Eventuelle erfaringer fra direkte iagttagelser, f.eks. kliniske tilfælde, forgiftningstilfælde
- 6.9.3. Helbredsjournaler, både fra industri og eventuelle andre kilder
- 6.9.4. Eventuelle epidemiologiske undersøgelser af befolkningen
- 6.9.5. Diagnose af forgiftning, herunder bestemmelse af specifikke tegn på forgiftning og eventuelle kliniske tests
- 6.9.6. Eventuelle iagttagelser af overfølsomhed/allergifremkaldende evne
- 6.9.7. Specifik behandling i tilfælde af ulykke eller forgiftning: førstehjælp, modgift og medicinsk behandling, hvis en sådan kendes
- 6.9.8. Prognose ved forgiftning
- 6.10. Sammenfatning af pattedyrstoksikologi og konklusioner, herunder »no observed adverse effect level« (NOAEL), »no observed effect level« (NOEL), samlet evaluering af alle toksikologiske data og andre oplysninger om de aktive stoffer. Om muligt kort omtale af eventuelle forslag til beskyttelse af arbejdstagerne.

VII. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER AF DET AKTIVE STOF

- 7.1. Akut toksicitet for fisk
- 7.2. Akut toksicitet for *Daphnia magna*
- 7.3. Undersøgelse af væksthæmmende virkninger for alger
- 7.4. Hæmning af mikrobiologisk aktivitet
- 7.5. Biokoncentration
Skæbne og opførsel i miljøet
- 7.6. Nedbrydning
- 7.6.1. Biotisk
- 7.6.1.1. Let nedbrydelighed
- 7.6.1.2. Iboende bionedbrydelighed
- 7.6.2. Abiotisk
- 7.6.2.1. Hydrolyse som funktion og pH og identifikation af nedbrydningsprodukt(er)
- 7.6.2.2. Fotolyse i vand, herunder transformationsprodukternes identitet⁽¹⁾
- 7.7. Adsorptions-/desorptionsscreeningstest
Hvis resultaterne af testen giver formodning om behov derfor, skal undersøgelserne i bilag III A, del XII.1, punkt 1.2, samt/eller undersøgelserne i bilag III A, del XII.2, punkt 2.2 gennemføres.
- 7.8. Kortfattet beskrivelse af økotoksikologiske virkninger og skæbne og opførsel i miljøet

VIII. FORANSTALTNINGER TIL BESKYTTELSE AF MENNESKER, DYR OG MILJØET

- 8.1. Anbefalede metoder og sikkerhedsforanstaltninger vedrørende håndtering, anvendelse, oplagring, transport eller brand
- 8.2. I tilfælde af brand, reaktionsprodukternes art, forbrændingsgasser osv.
- 8.3. Nødforanstaltninger i ulykkestilfælde
- 8.4. Mulighed for destruktion eller dekontaminering ved udledning i eller på: a) luft b) vand herunder drikkevand c) jord
- 8.5. Fremgangsmåder ved affaldshåndtering af det aktive stof for industrielle eller erhvervsmæssige brugere
 - 8.5.1. Mulighed for genanvendelse eller recirkulation
 - 8.5.2. Mulighed for neutralisering
 - 8.5.3. Vilkår for kontrolleret udledning, herunder kvalitet af perkolat ved bortskaffelse
 - 8.5.4. Vilkår for kontrolleret forbrænding
- 8.6. Iagttagelser vedrørende uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer og andre organismer uden for målarten

IX. KLASSIFICERING OG ETIKETTERING

Forslag, herunder begrundelsen derfor, til klassificering og etikettering af det aktive stof i henhold til direktiv 67/548/EØF

Faresymbol(er)

Farebetegnelser

Risikosætninger

Sikkerhedssætninger

X. SAMMENFATNING OG EVALUERING AF II TIL IX

Noter

- (¹) Disse data skal oplyses for det rene aktive stof med nævnte specifikation.
- (²) Disse data skal oplyses for det aktive stof med nævnte specifikation.
- (³) Undersøgelsen for øjenirritation er ikke nødvendig, hvis det aktive stof har vist at have potentielle ætsende egenskaber.
- (⁴) Undersøgelserne af et aktivt stofs langtidstoksicitet og carcinogenicitet kræves ikke, hvis det er fuldt dokumenteret, at disse undersøgelser ikke er nødvendige.
- (⁵) Hvis det rent ekstraordinært hævdes, at sådanne undersøgelser er unødvendige, skal dette dokumenteres fuldt ud.

—

BILAG II B

FÆLLES CENTRALE DATA FOR BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

KEMISKE PRODUKTER

1. Dossieret for biocidholdige produkter skal mindst indeholde de oplysninger, som er anført nedenfor under »Krav til dossier«. Oplysningerne skal understøttes af data. Kravene til dossiererne skal svare til den tekniske udvikling.
2. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis der ikke er videnskabeligt behov eller teknisk mulighed for at fremlægge oplysningerne. I så fald skal der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed. En sådan begrundelse kan bestå i en rammeformulering, som ansøgeren har ret til adgang til.
3. Oplysningerne kan udledes af eksisterende data, hvis der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed. Navnlig bør bestemmelserne i direktiv 88/379/EØF så vidt muligt anvendes for at begrænse dyreforsøg mest muligt.

Krav til dossier

- I. Ansøger
- II. Det biocidholdige produkts identitet
- III. Det biocidholdige produkts fysiske og kemiske egenskaber
- IV. Metoder til identifikation og analyse af det biocidholdige produkt
- V. Påtænkte anvendelser af det biocidholdige produkt og effektiviteten heraf
- VI. Toksikologiske data for det biocidholdige produkt (ud over data for det aktive stof)
- VII. Økotoxikologiske data for det biocidholdige produkt (ud over data for det aktive stof)
- VIII. Nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, dyr samt miljøet
- IX. Klassificering, emballering og etikettering
- X. Sammenfatning og evaluering af II til IX

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter:

I. ANSØGER

- 1.1. Navn og adresse osv.
- 1.2. Fremstilleren af det biocidholdige produkt og de(t) aktive stof(fer) (navn og adresse, herunder produktionsanlæggets/-anlæggenes beliggenhed)

II. IDENTITET

- 2.1. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn, og i givet fald fabrikantens udviklingskodennummer for præparatet
- 2.2. Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om det biocidholdige produkts sammensætning, f.eks. aktivt (aktive) stof (stoffer), urenheder, hjælpestoffer, uvirksomme bestanddele
- 2.3. Det biocidholdige produkts fysiske tilstand og art, f.eks. emulsionskoncentrat, vanddispergerbart pulver, opløsning

III. FYSISKE, KEMISKE OG TEKNISKE EGENSKABER

- 3.1. Udseende (fysisk tilstand, farve)
- 3.2. Eksplosive egenskaber
- 3.3. Oxiderende egenskaber
- 3.4. Flammepunkt og andre angivelser af antændelighed eller selvantændelighed
- 3.5. Aciditet/alkalinitet og i givet fald pH-værdi (1 % i vand)
- 3.6. Relativ massefylde
- 3.7. Lagringsstabilitet — stabilitet og holdbarhed. Påvirkninger af det biocidholdige produkts tekniske egenskaber fra lys, temperatur og fugtighed; reaktivitet over for beholderens materiale
- 3.8. Det biocidholdige produkts tekniske egenskaber, f.eks. fugtningsmulighed, persistent skumdannelse, flydeevne, holdbarhed og støvafgivelse
- 3.9. Fysisk og kemisk forenelighed med andre produkter, herunder andre biocidholdige produkter, som det skal tillades benyttet sammen med

IV. METODER TIL IDENTIFIKATION OG ANALYSE

- 4.1. Analytisk metoder til bestemmelse af koncentrationen af de(t) aktive stof(fer) i det biocidholdige produkt
- 4.2. For så vidt de ikke er omfattet af bilag II A, punkt 4.2: analytiske metoder, herunder genfindingsprocent og påvisningsgrænser for toksikologisk og økotoxikologisk relevante bestanddele af det biocidholdige produkt og/eller restkoncentrationer, og i givet fald på eller i:
 - a) jord
 - b) luft
 - c) vand (herunder drikkevand)
 - d) dyrs og menneskers legemsvæsker og -væv
 - e) behandlede levnedsmidler eller foder

V. PÅTÆNKTE ANVENDELSER OG EFFEKTIVITET

- 5.1. Påtænkte anvendelsesområder for produkttypen
- 5.2. Anvendelsesmetode, herunder beskrivelse af det benyttede system
- 5.3. Anvendeshyppighed og i givet fald det biocidholdige produkts og det aktive stofs endelige koncentration i det system, hvor præparatet skal anvendes, f.eks. kølevand, overfladevand, vand til opvarmningsformål
- 5.4. Antal anvendelser, anvendelsestidspunkt og eventuelt særlige oplysninger om geografiske eller klimatiske variationer eller nødvendige venteperioder til beskyttelse af mennesker og dyr
- 5.5. Funktion, f.eks. fungicid, rodenticid, insekticid, bakteriocid
- 5.6. Skadegører(e), som skal bekæmpes, og produkter, organismer eller genstande, som skal beskyttes
- 5.7. Virkninger på målorganismer
- 5.8. Virkemåde (herunder forsinkelse), som ikke er dækket af bilag II A, punkt 5.4

- 5.9. Bruger: industriel, erhvervsmæssig, offentligheden i almindelighed (ikke-erhvervsmæssig)
Effektivitetsdata
- 5.10. De foreslåede etiketteringskrav for produktet og effektivitetsdata til støtte for disse krav, herunder eventuelle anvendte standardprotokoller, laboratorietest eller markforsøg
- 5.11. Eventuelle andre kendte begrænsninger af effektiviteten, herunder resistens

VI. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

6.1. Akut toksicitet

For så vidt angår forsøgene under 6.1.1, 6.1.2 og 6.1.3, kræves for andre biocidholdige produkter end luftarter mindst to indgivelsesveje, hvoraf den ene skal være gennem munden. Valget af den anden indgivelsesvej afhænger af produktets beskaffenhed og af den måde, hvorpå mennesker mest sandsynligt udsættes for det. For luftarter og flygtige væsker bør indgivelsen ske ved indånding.

6.1.1. Oral

6.1.2. Gennem huden

6.1.3. Indånding

6.1.4. For biocidholdige produkter, som skal godkendes til anvendelse sammen med andre biocidholdige produkter, skal præparatblandingen om muligt prøves for akut dermal toksicitet og hud- og øjenirritation, alt efter forholdene

6.2. Hud- og øjenirritation⁽¹⁾

6.3. Fremkaldelse af overfølsomhed af huden

6.4. Information om absorption gennem huden

6.5. Foreliggende toksikologiske data vedrørende toksikologisk relevante ikke-aktive stoffer (dvs. stoffer, som giver anledning til bekymring)

6.6. Information om menneskers, herunder operatørers, udsættelse for det biocidholdige produkt

Om fornødent skal de(n) i bilag II A anførte test gennemføres for præparatets toksikologisk relevante uvirksomme stoffer.

VII. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

7.1. Produktets forudseelige indgangsveje til miljøet på grundlag af den påtænkte anvendelse

7.2. Information om økotoksiciteten af det aktive stof i produktet, hvis denne ikke kan ekstrapoleres fra informationen om det aktive stof selv

7.3. Foreliggende økotoksikologisk information om økotoksikologisk relevante uvirksomme stoffer (dvs. stoffer, som giver anledning til bekymring), f.eks. information fra sikkerhedsdatoblåd

VIII. FORANSTALTNINGER TIL BESKYTTELSE AF MENNESKER, DYR OG MILJØET

8.1. Anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, oplagring, transport eller brand

8.2. Specifik behandling i tilfælde af ulykke, f.eks. førstehjælp, modgift, medicinsk behandling, hvis en sådan er til rådighed; nødforholdsregler til beskyttelse af miljøet, medmindre de er dækket af bilag II A, punkt 8.3

8.3. Eventuelle fremgangsmåder ved rengøring af anvendt udstyr

- 8.4. Forbrændingsprodukternes identitet af hensyn til tilfælde af brand
- 8.5. Fremgangsmåder for affaldsforvaltning af det biocidholdige produkt og emballager herfor i industri, for erhvervsmæssige brugere og offentligheden (ikke-erhvervsmæssige brugere); f.eks. mulighed for genanvendelse eller recirkulation, neutralisering, vilkår for kontrolleret udledning og forbrænding
- 8.6. Mulighed for destruktion eller dekontaminering efter udledning i eller på:
 - a) luft
 - b) vand, herunder drikkevand
 - c) jord
- 8.7. Iagttagelser af uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer eller andre organismer uden for målgruppen
- 8.8. Angivelse af eventuelle afskrækningsmidler eller giftkontrolforanstaltninger, der indgår i præparatet, og som skal forhindre virkning over for organismer uden for målgrupperne

IX. KLASSIFICERING, EMBALLERING OG ETIKETTERING

- Forslag til emballering og etikettering
- Forslag til sikkerhedsdatablad, hvor det er relevant
- Begrundelsen for klassificering og etikettering i overensstemmelse med principperne i artikel 20 i dette direktiv:
 - Faresymbol(er)
 - Farebetegnelser
 - Risikosætninger
 - Sikkerhedssætninger
 - Brugsanvisning
 - Emballering (type, materialer, størrelse osv.), præparatets forenelighed med foreslået emballagemateriale

X. SAMMENFATNING OG EVALUERING AF II TIL IX

Note

- (¹) Undersøgelsen for øjenirritation er ikke nødvendig, hvis det biocidholdige produkt har vist sig at have potentielle ætsende egenskaber.

BILAG III A

YDERLIGERE DATA FOR STOFFER

KEMISKE STOFFER

1. Dossieret for aktive stoffer skal mindst indeholde de oplysninger, som er anført nedenfor under »Krav til dossier«. Oplysningerne skal understøttes af data. Kravene til dossierne skal svare til den tekniske udvikling.
2. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis der ikke er videnskabeligt behov eller teknisk mulighed for at fremlægge oplysningerne. I så fald skal der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed. En sådan begrundelse kan bestå i en rammeformulering, som ansøgeren har ret til adgang til.

III. FYSISKE OG KEMISKE EGENSKABER

1. Opløselighed i organiske opløsningsmidler, herunder temperaturens betydning for opløseligheden⁽¹⁾
2. Stabilitet i organiske opløsningsmidler anvendt i biocidholdige produkter samt relevante nedbrydningsprodukters identitet⁽²⁾

IV. ANALYTISKE METODER TIL PÅVISNING OG IDENTIFIKATION

1. Analytiske metoder, herunder genfindingsprocent og påvisningsgrænser for det aktive stof og restkoncentrationer heraf i eller på levnedsmidler og foder samt eventuelt andre produkter

VI. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER OG METABOLISMEUNDERSØGELSER

1. Neurotoksicitetsundersøgelse

Hvis det aktive stof er en organisk fosforsyreforbindelse, eller hvis der er andre tegn på, at det aktive stof kan have neurotoksiske egenskaber, skal der gennemføres neurotoksicitetsundersøgelser. Forsøgsarten er en voksen høne, medmindre det godtgøres, at en anden forsøgsart er mere egnet. I givet fald skal der gennemføres forsinket neurotoksicitetstest. Hvis anticholin esteraseaktivitet er påvist, skal det overvejes at udføre undersøgelse for effekt af reaktiverende stoffer.

2. Toksiske virkninger på husdyr og kæledyr
3. Undersøgelser vedrørende menneskers udsættelse for det aktive stof
4. Levnedsmidler og foderstoffer

Hvis det aktive stof skal indgå i produkter til anvendelse, hvor levnedsmidler til mennesker tilberedes, indtages eller oplagres, eller hvor foderstoffer til husdyr tilberedes, indtages eller oplagres, skal forsøgene i afsnit XI, punkt 1, gennemføres.

5. Hvis andre forsøg vedrørende menneskers udsættelse for det aktive stof i de påtænkte biocidholdige produkter anses for nødvendige, skal undersøgelsen (undersøgelserne) i afsnit XI, punkt 2, gennemføres.
6. Hvis det aktive stof skal anvendes i produkter til behandling af planter, skal der gennemføres test til vurdering af toksiske virkninger af metabolitter fra behandlede planter, såfremt de er forskellige fra virkninger i dyr.
7. Mekanismestudier — undersøgelser som måtte være nødvendige for at klarlægge virkninger konstateret ved toksicitetsforsøg.

VII. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

1. Akut toksicitet for en anden ikke-vandorganisme uden for målgruppen
2. Hvis resultaterne af de økotoxikologiske undersøgelser og den (de) påtænkte anvendelse(r) af det aktive stof giver formodning om fare for miljøet, skal forsøgene i afsnit XII og XIII gennemføres
3. Hvis resultatet af undersøgelsen i punkt 7.6.1.2 i bilag II A er negativt, og det aktive stof sandsynligvis vil blive bortskaffet ved spildevandsbehandling, skal prøven i afsnit XIII, punkt 4.1, gennemføres
4. Eventuelle andre bionedbrydelighedsforsøg, som er relevante i lyset af resultaterne i punkt 7.6.1.1 og 7.6.1.2 i bilag II A
5. Fotolyse i luft (skøn), herunder identifikation af nedbrydningsprodukter⁽¹⁾
6. Hvis resultaterne af punkt 7.6.1.2 i bilag II A eller af punkt 4 giver formodning om behov derfor, eller det aktive stof generelt har lav eller ingen abiotisk nedbrydning, skal undersøgelserne i afsnit XII, punkt 1.1 og 2.1, samt om fornødent undersøgelserne i punkt 3 gennemføres

VIII. FORANSTALTNINGER TIL BESKYTTELSE AF MENNESKER, DYR OG MILJØET

1. Identifikation af stoffer, der falder ind under anvendelsesområdet for liste I eller liste II i bilaget til direktiv 80/68/EØF om beskyttelse af grundvandet mod forurening forårsaget af visse farlige stoffer(*)

Noter

⁽¹⁾ Disse data skal oplyses for det rene aktive stof med nævnte specifikation.

⁽²⁾ Disse data skal oplyses for det aktive stof med nævnte specifikation.

XI. YDERLIGERE UNDERSØGELSER I RELATION TIL MENNESKERS SUNDHED

1. Undersøgelser af levnedsmidler og foder
 - 1.1. Identificering af nedbrydnings- og reaktionsprodukter og af det aktive stofs metabolitter i behandlede eller kontaminerede levnedsmidler eller foder
 - 1.2. Opførsel for så vidt angår restkoncentrationer af det aktive stof, dets nedbrydningsprodukter og i givet fald metabolitter på behandlede eller kontaminerede levnedsmidler eller foder, herunder forsvindingskinetik
 - 1.3. Generel materialebalance for det aktive stof. Tilstrækkelige restkoncentrationsdata for kontrollerede forsøg til at påvise, at restkoncentrationer, som vil opstå ved den foreslåede anvendelse, ikke vil være til skade for menneskers eller dyrs sundhed.
 - 1.4. Skøn over menneskers potentielle eller faktiske udsættelse for det aktive stof gennem føde og på anden måde
 - 1.5. I tilfælde af at det aktive stof forbliver i foder i væsentlige tidsrum, skal der gennemføres undersøgelser af fodring og metabolisme i husdyr, således at der kan foretages en evaluering af restkoncentrationer i levnedsmidler af animalsk oprindelse
 - 1.6. Virkninger af industriel forarbejdning og/eller tilberedning i husholdningen på art og mængde af restkoncentrationer af det aktive stof
 - 1.7. Foreslåede acceptable restkoncentrationer og begrundelse for, at disse niveauer er acceptable
 - 1.8. Eventuelle andre foreliggende, relevante oplysninger

(*) EFT L 20 af 26.1.1980, s. 43.

1.9. Sammenfatning og evaluering af data fremlagt i punkt 1.1-1.8

2. Andre undersøgelser i relation til menneskers udsættelse

Der skal gennemføres passende undersøgelser og fremlægges begrundede tilfælde

XII. YDERLIGERE UNDERSØGELSER AF SKÆBNE OG OPFØRSEL I MILJØET

1. Skæbne og opførsel i jord

1.1. Nedbrydningstakt og -vej, herunder identificering af processerne og af eventuelle metabolitter og nedbrydningsprodukter i mindst tre jordtyper under de rette betingelser

1.2. Absorption og desorption i mindst tre jordtyper og i givet fald absorption og desorption for metabolitter og nedbrydningsprodukter

1.3. Mobilitet i mindst tre jordtyper og i givet fald mobilitet for metabolitter og nedbrydningsprodukter

1.4. Mængde og art af bundne restkoncentrationer

2. Skæbne og opførsel i vand

2.1. Nedbrydningstakt og -vej i vandsystemer (medmindre disse oplysninger er omfattet af bilag II A, punkt 7.6), herunder identifikation af metabolitter og nedbrydningsprodukter

2.2. Absorption og desorption i vand (jordsedimentsystemer) og i givet fald absorption og desorption for metabolitter og nedbrydningsprodukter

3. Skæbne og opførsel i luft

Hvis det aktive stof skal bruges i præparater til fumiganter, hvis det skal anvendes til sprøjtning, hvis det er flygtigt, eller hvis andre oplysninger giver formodning om, at det er relevant, skal nedbrydnings-takt og -vej i luft bestemmes, medmindre disse oplysninger er omfattet af afsnit VII, punkt 5.

4. Sammenfatning og evaluering af punkt 1, 2 og 3

XIII. YDERLIGERE ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

1. Virkninger på fugle

1.1. Akut oral toksicitet — ikke nødvendig, hvis en fugleart indgik i undersøgelsen i afsnit VII, punkt 1

1.2. Toksicitet på kort sigt — otte dages fodringsundersøgelse for mindst en art (andre end kylling)

1.3. Virkninger på reproduktion

2. Virkninger på vandorganismer

2.1. Langvarig toksicitet for passende fiskeart

2.2. Virkninger på passende fiskearts reproduktions- og vækstrate

2.3. Bioakkumulering i passende fiskeart

2.4. Reproduktions- og vækstrate for *Daphnia magna*

3. Virkninger på andre organismer uden for målgruppen
 - 3.1. Akut toksicitet for honningbier og andre nyttige leddyr, f.eks. rovdyr
Den valgte testorganisme skal være forskellig fra den, der bruges i afsnit VII, punkt 1.
 - 3.2. Toksicitet for regnorme og andre makroorganismer i jorden uden for målgruppen
 - 3.3. Virkninger for mikroorganismer i jorden og uden for målgruppen
 - 3.4. Virkninger på andre specifikke organismer uden for målgruppen (flora og fauna), som menes at tilhøre en risikogruppe
 4. Andre virkninger
 - 4.1. Respirationsinhibitionsforsøg med aktiveret slam
 5. Sammenfatning og evaluering af punkt 1, 2, 3 og 4
-

BILAG III B

YDERLIGERE DATA FOR BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

KEMISKE PRODUKTER

1. Dossieret for biocidholdige produkter skal mindst indeholde de oplysninger, som er anført nedenfor under »Krav til dossier«. Oplysningerne skal understøttes af data. Kravene til dossiererne skal svare til den tekniske udvikling.
2. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis der ikke er videnskabeligt behov eller teknisk mulighed for at fremlægge oplysningerne. I så fald skal der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed. En sådan begrundelse kan foreligge i form af en rammeformulering, som ansøgeren har adgangstilladelse til.
3. Oplysningerne kan udledes af eksisterende data, hvis der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed. Navnlig bør bestemmelserne i direktiv 88/379/EØF så vidt muligt anvendes for at begrænse dyreforsøg mest muligt.

XI. YDERLIGERE UNDERSØGELSE I RELATION TIL MENNESKERS SUNDHED

1. Undersøgelser af levnedsmidler og foder
 - 1.1. I tilfælde af at det biocidholdige produkt forbliver i foder i væsentlige tidsrum, skal der gennemføres undersøgelser af fodring og metabolisme i husdyr, således at der kan foretages en evaluering af restkoncentrationer i levnedsmidler af animalsk oprindelse.
 - 1.2. Virkninger af industriel forarbejdning og/eller tilberedning i husholdningen på art og mængde af restkoncentrationer af det biocidholdige produkt.
2. Andre test i relation til menneskers udsættelse

Der skal gennemføres passende undersøgelser og fremlægges begrundede tilfælde for det biocidholdige produkt.

XII. YDERLIGERE UNDERSØGELSER AF SKÆBNE OG OPFØRSEL I MILJØET

1. Oplysningerne skal i givet fald omfatte de i bilag III A, afsnit XII, anførte punkter
2. Undersøgelser vedrørende fordeling og spredning på eller i:
 - a) jord
 - b) vand
 - c) luft

De under punkt 1 og 2 anførte undersøgelser skal kun gennemføres for økotoksikologisk relevante bestanddele af det biocidholdige produkt.

XIII. YDERLIGERE ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

1. Virkninger for fugle
 - 1.1. Akut oral toksicitet, hvis dette ikke allerede er undersøgt i overensstemmelse med bilag II B, afsnit VII

2. Virkninger på vandorganismer
 - 2.1. I tilfælde af anvendelse på, i eller i nærheden af overfladevand:
 - 2.1.1. Særlige undersøgelser med fisk og andre vandorganismer
 - 2.1.2. Data om restkoncentrationer i fisk for så vidt angår det aktive stof, herunder toksikologisk relevante metabolitter
 - 2.1.3. De i bilag III A, afsnit XIII, punkt 2.1-2.4, nævnte undersøgelser kan kræves for relevante bestanddele af det biocidholdige produkt
 - 2.2. Hvis det biocidholdige produkt skal sprøjtes nær overfladevand, kan der kræves en oversprøjtningundersøgelse til vurdering af risici for vandorganismer under markforhold
 3. Virkninger for andre organismer uden for målgruppen
 - 3.1. Toksicitet for hvirveldyr, der lever på land, bortset fra fugle
 - 3.2. Akut toksicitet for honningbier
 - 3.3. Virkninger for nyttige leddyr, bortset fra bier
 - 3.4. Virkninger for regnorme og andre makroorganismer i jorden uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe
 - 3.5. Virkninger for mikroorganismer i jorden uden for målgruppen
 - 3.6. Virkninger for andre særlige organismer uden for målgruppen (flora og fauna), som menes at tilhøre en risikogruppe
 - 3.7. Hvis det biocidholdige produkt har form af lokkemad eller granulat:
 - 3.7.1. Kontrollerede forsøg til vurdering af risici for organismer uden for målgruppen under markforhold
 - 3.7.2. Undersøgelse af godtagelse, når det biocidholdige produkt indtages af organismer uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe
 4. Sammenfatning og evaluering af punkt 1, 2 og 3
-

BILAG IV A

DATA FOR AKTIVE STOFFER

SVAMPE, MIKROORGANISMER OG VIRA

1. Dossieret for aktive stoffer skal mindst indeholde de oplysninger, som er anført nedenfor under »Krav til dossier«. Oplysningerne skal understøttes af data. Kravene til dossier må være i overensstemmelse med den tekniske udvikling.
2. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis der ikke er videnskabeligt behov eller teknisk mulighed for at fremlægge oplysningerne. I så fald skal der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed. En sådan begrundelse kan bestå i en rammeformulering, som ansøgeren har ret til adgang til.

Krav til dossier

- I. Oplysninger vedrørende ansøger
- II. Den aktive organismes identitet
- III. Kilde til den aktive organisme
- IV. Metoder til påvisning og identifikation
- V. Den aktive organismes biologiske egenskaber, herunder sygdomsfremkaldende egenskaber og smitteevne for målart og arter uden for målgruppen, herunder mennesker
- VI. Effektivitet og påtænkte anvendelser
- VII. Toksikologisk profil for mennesker og dyr, herunder toksinens metabolisme
- VIII. Økotoxikologisk profil, herunder skæbne og opførsel i miljøet for organismerne og de toksiner, de frembringer
- IX. Nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, organismer uden for målgruppen samt miljøet
- X. Klassificering og etikettering
- XI. Sammenfatning og evaluering af II til X

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter:

I. ANSØGER

- 1.1. Ansøger (navn, adresse osv.)
- 1.2. Fabrikant (navn, adresse, produktionsanlæggets beliggenhed)

II. ORGANISMENS IDENTITET

- 2.1. Organismens almindelige navn (herunder alternative og udgåede navne)
- 2.2. Taxonomisk navn og stamme, som angiver, om der er tale om en stammevariant eller en mutant stamme; for vira tillige den taxonomiske betegnelse for det aktive stof, serotype, stamme eller mutant
- 2.3. Kollektions- og kulturreferencenummer, hvis kulturen opbevares
- 2.4. Metoder, fremgangsmåder og kriterier for påvisning og identificering af organismen (f.eks. morfologi, biokemi, serologi osv.)

III. KILDER TIL ORGANISMEN

- 3.1. Forekomst i naturen eller andetsteds
- 3.2. Metoder til isolering af organisme eller aktiv stamme
- 3.3. Kulturmetoder
- 3.4. Produktionsmetode med beskrivelse af indeslutning og fremgangsmåde til bevarelse af kvalitet og sikring af ensartet kilde for den aktive organisme. For mutante stammer oplyses desuden om fremstilling og isolering, tillige med de kendte forskelle mellem mutantstammen og de vilde forældrestammer
- 3.5. Sammensætning af den færdige aktive organisme, dvs. art, renhed, identitet, egenskaber, indhold af urenheder og fremmede organismer
- 3.6. Metoder til hindring af kontaminering af stamkultur og tab af virulens i stamkultur
- 3.7. Fremgangsmåder ved affaldshåndtering

IV. METODER TIL PÅVISNING OG IDENTIFIKATION

- 4.1. Metoder til at fastslå organismens tilstedeværelse og identitet
- 4.2. Metoder til at fastslå identitet og renhed af stamkultur, hvorfra forsøgsserier produceres, samt opnåede resultater, herunder oplysninger om variabilitet
- 4.3. Metoder til at vise den mikrobiologiske renhed af det færdige produkt og til at vise, at forurenende stoffer er blevet begrænset til et acceptabelt niveau, opnåede resultater og oplysninger om variabilitet
- 4.4. Metoder til påvisning af, at der er i det aktive stof ikke findes bestanddele, som er sygdomsfremkaldende, herunder for protozoers og svampes vedkommende temperaturpåvirkning (ved 35 °C og andre relevante temperaturer)
- 4.5. Metoder til påvisning af levedygtighed og ikke-levedygtige restkoncentrationer (f.eks. toksiner) eller på behandlede produkter, levnedsmidler, foder, dyrs og menneskers legemsvæsker og -væv, jord, vand og luft, hvor noget sådant er relevant

V. ORGANISMENS BIOLOGISKE EGENSKABER

- 5.1. Historisk redegørelse for organismen og dens anvendelse, herunder om muligt naturlig forekomst og geografisk udbredelse
- 5.2. Forhold til eksisterende patogener i hvirveldyr, hvirvelløse dyr, planter eller andre organismer
- 5.3. Virkning på målart. Sygdomsfremkaldende egenskaber eller arten af modsætningsforhold til vært, herunder oplysninger om værtsspecifikt område
- 5.4. Overførbarhed, smitsom dosis og oplysninger om virkemåde, herunder oplysninger om tilstedeværelse, fravær eller frembringelse af toksiner, samt, hvis det er relevant, oplysninger om deres art, identitet, kemiske struktur, stabilitet og potens
- 5.5. Mulige virkninger på nærmest beslægtede arter uden for målgruppen, herunder smitteevne, sygdomsfremkaldende egenskaber, overførbarhed
- 5.6. Overførbarhed til andre organismer uden for målgruppen
- 5.7. Andre biologiske virkninger på organismer uden for målgruppen under forskriftsmæssig anvendelse
- 5.8. Smitteevne og fysisk stabilitet under forskriftsmæssig anvendelse

- 5.9. Genetisk stabilitet under de miljømæssige betingelser ved den foreslåede anvendelse
- 5.10. Sygdomsfremkaldende evne og smitteevne for mennesker og dyr under immunosuppression
- 5.11. Sygdomsfremkaldende evne og smitteevne for kendte parasitter/rovdyr af målarten

VI. EFFEKTIVITET OG PÅTÆNKTE ANVENDELSER

- 6.1. Skadegørere, som bekæmpes, og materialer, stoffer, organismer eller produkter, som ønskes behandlet eller beskyttet
- 6.2. Påtænkte anvendelser, f.eks. insekticid, desinfektionsmiddel, antifoulingmiddel osv.
- 6.3. Oplysninger om eller iagttagelser af uønskede eller utilsigtede bivirkninger
- 6.4. Oplysninger om forekomst eller mulig forekomst af resistensudvikling samt om forholdsregler i så fald
- 6.5. Virkninger på målorganismer
- 6.6. Brugerkategori

VII. TOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER OG METABOLISMEUNDERSØGELSER

7.1. Akut toksicitet

I tilfælde, hvor en enkelt dosis ikke er velegnet, skal der udføres et sæt test for at påvise stærkt giftige aktive stoffer og smitteevne:

- 1) oral
- 2) gennem huden
- 3) indånding
- 4) hud- og i givet fald øjenirritation
- 5) hudoverfølsomhed og i givet fald overfølsomhed i åndedrætssystemet, og
- 6) for vira og viroider undersøgelser af cellekultur med renset smitsomt virus og primære cellekulturer af pattedyr, fjerkræ og fisk

7.2. Subkronisk toksicitet

40-dages undersøgelse, to arter, en gnaver, en ikke-gnaver:

- 1) indgivelse gennem munden
- 2) andre indgivelsesveje (indånding, gennem huden), og
- 3) for vira og viroider undersøgelse for infektivitet, udført ved bioassay eller på passende cellekultur mindst syv dage efter indgivelse i forsøgsdyr

7.3. Kronisk toksicitet

To arter, en gnaver og et andet pattedyr, oral indgivelse, medmindre anden indgivelsesvej er mere egnet

7.4. Carcinogenicitetsundersøgelse

Kan kombineres med undersøgelser i punkt 6.3. En gnaver og et andet pattedyr

7.5. Mutagenicitetsundersøgelse

Som anført i bilag II A, afsnit VI, punkt 6.6

- 7.6. Reproduktiv toksicitet
Teratogenicitetsundersøgelse — kanin og en gnaverart. Fertilitetsundersøgelse — en art, mindst to generationer, han og hun
- 7.7. Stofskifteundersøgelser
Grundlæggende toksikokinetik, absorption (herunder absorption gennem huden), distribution og ekskretion i pattedyr, herunder belysning af stofskifteveje
- 7.8. Neurotoksicitetsundersøgelser skal udføres, hvis der er formodning om anticholin esteraseaktivitet eller andre neurotoksiske virkninger. Om nødvendigt gennemføres forsinket neurotoksicitetstest på voksne høns
- 7.9. Immunotoksicitetsundersøgelse, f.eks. allergifremkaldende evne
- 7.10. Undersøgelser af tilfældig udsættelse: hvis det aktive stof skal indgå i produkter til anvendelse, hvor levnedsmidler til mennesker eller dyr tilberedes, indtages eller oplagres, eller hvor mennesker, husdyr eller kæledyr kan udsættes for behandlede områder eller materialer
- 7.11. Menneskers udsættelse, herunder:
- 1) medicinske data i anonym form
 - 2) helbredsjournaler, data vedrørende medicinsk overvågning af fremstillingsvirksomhedens personale
 - 3) epidemiologiske data
 - 4) oplysninger om forgiftningstilfælde
 - 5) forgiftningsdiagnose (tegn, symptomer), herunder oplysninger om eventuelle analytiske test
 - 6) foreslået behandling af og prognose ved forgiftning
- 7.12. Kortfattet gennemgang af pattedyrstoksikologi — konklusioner (herunder NOAEL, NOEL og i givet fald ADI), generel vurdering af alle oplysninger vedrørende toksikologi, sygdomsfremkaldende evne og smitteevne og andre oplysninger om den aktive organisme. Om muligt kortfattet gennemgang af foreslåede foranstaltninger til beskyttelse af brugeren

VIII. ØKOTOKSIKOLOGISKE UNDERSØGELSER

- 8.1. Akut toksicitet for fisk
- 8.2. Akut toksicitet for *Daphnia magna*
- 8.3. Undersøgelse af væksthæmmende virkning for alger
- 8.4. Akut toksicitet for en anden ikke-akvatisk organisme uden for målgruppen
- 8.5. Sygdomsfremkaldende evne og smitteevne for honningbier og regnorme
- 8.6. Akut toksicitet og/eller sygdomsfremkaldende evne og smitteevne for andre organismer uden for målgruppen, som menes at tilhøre en risikogruppe
- 8.7. Eventuelle virkninger på andet plante- og dyreliv
- 8.8. I tilfælde, hvor der frembringes toksiner, vil data som anført i bilag II A, afsnit VII, punkt 7.1-7.5 skulle fremlægges
Skæbne og opførsel i miljøet
- 8.9. Spredning, mobilitet, multiplikation og persistens i luft, jord og vand
- 8.10. I tilfælde, hvor der frembringes toksiner, vil data som anført i bilag II A, afsnit VII, punkt 7.6, 7.7 og 7.8 være nødvendige

IX. METODER TIL BESKYTTELSE AF MENNESKER, ORGANISMER UDEN FOR MÅLGRUPPEN SAMT MILJØET

- 9.1. Metoder og sikkerhedsforanstaltninger, som skal træffes ved oplagring, håndtering, transport og anvendelse eller i tilfælde af brand eller anden sandsynlig hændelse
- 9.2. Eventuelle betingelser eller miljøforhold, hvorunder den aktive organisme ikke bør anvendes
- 9.3. Mulighed for at gøre den aktive organisme uskadelig og eventuelle metoder hertil
- 9.4. Virkninger af kontaminering af luft, jord og vand, navnlig drikkevand
- 9.5. Nødforanstaltninger i tilfælde af ulykker
- 9.6. Fremgangsmåder for affaldsforvaltning af den aktive organisme, herunder kvalitetene af perkolat ved bortskaffelse
- 9.7. Mulighed for destruktion eller dekontaminering efter udledning i eller på luft, vand, jord og i givet fald andet

X. KLASSIFICERING OG ETIKETTERING

Forslag til klassificering i en af risikogrupperne i artikel 2, litra d), i direktiv 90/679/EØF, med begrundelse, og ledsaget af oplysning om, hvorvidt produkterne skal mærkes med angivelsen for biologisk betinget fare, som er anført i bilag II i direktiv 90/679/EØF

XI. SAMMENFATNING OG EVALUERING AF II TIL X

*BILAG IV B***DATA FOR BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER****SVAMPE, MIKROORGANISMER OG VIRA**

1. Dossieret for biocidholdige produkter skal mindst indeholde de oplysninger, som er anført nedenfor under »Krav til dossier«. Oplysningerne skal understøttes af data. Kravene til dossier må være i overensstemmelse med den tekniske udvikling.
2. Oplysninger, som på grund af arten af det biocidholdige produkt eller dets påtænkte anvendelser ikke er nødvendige, skal ikke fremlægges. Det samme gælder, hvis der ikke er videnskabeligt behov eller teknisk mulighed for at fremlægge oplysningerne. I så fald skal der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed. En sådan begrundelse kan bestå i en rammeformulering, som ansøgeren har ret til adgang til.
3. Oplysningerne kan udledes af eksisterende data, hvis der indgives en begrundelse, som kan godkendes af den kompetente myndighed. Navnlig bør bestemmelserne i direktiv 88/379/EØF så vidt muligt anvendes for at begrænse dyreforsøg mest muligt.

Krav til dossier

- I. Ansøger
- II. Det biocidholdige produkts identitet og sammensætning
- III. Det biocidholdige produkts tekniske egenskaber og eventuelle biocide egenskaber ud over dem, der findes i den aktive organisme
- IV. Metoder til identifikation og analyse af det biocidholdige produkt
- V. Påtænkte anvendelser og effektiviteten heraf
- VI. Toksikologiske data om de biocidholdige produkter (ud over data for den aktive organisme)
- VII. Økotoksikologiske data for de biocidholdige produkter (ud over data for den aktive organisme)
- VIII. Nødvendige foranstaltninger til beskyttelse af mennesker, organismer uden for målgruppen samt miljøet
- IX. Klassificering, emballering og etikettering af det biocidholdige produkt
- X. Sammenfatning af II til IX

Følgende data skal fremlægges til støtte for ovennævnte punkter.

I. ANSØGER

- 1.1. Navn og adresse mv.
- 1.2. Fabrikanten af præparatet og aktive stoffer, herunder produktionsanlæggenes beliggenhed

II. DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKTS IDENTITET

- 2.1. Handelsnavn eller foreslået handelsnavn og i givet fald fabrikantens udviklingskodennummer for det biocidholdige produkt
- 2.2. Detaljerede kvantitative og kvalitative oplysninger om det biocidholdige produkts sammensætning (aktive organismer, uvirksomme bestanddele, fremmedorganismer osv.)

- 2.3. Det biocidholdige produkts fysiske tilstand og art (koncentrat, som kan emulgeres, pulver, som kan fugtes osv.)
- 2.4. Koncentration af aktive organismer i det anvendte materiale

III. TEKNISKE OG BIOLOGISKE EGENSKABER

- 3.1. Udseende (farve og lugt)
- 3.2. Lagring — stabilitet og holdbarhed. Virkning af temperatur, emballeringsmetode og oplagring osv. på den fortsatte biologiske virksomhed
- 3.3. Metoder til opnåelse af lagringsstabilitet og stabilitet med hensyn til holdbarheden
- 3.4. Præparatets tekniske egenskaber
 - 3.4.1. Fugtningsmulighed
 - 3.4.2. Persistent skumdannelse
 - 3.4.3. Opslemningsmulighed, opslemningsstabilitet
 - 3.4.4. Vådsigtningstest, tørsigtningstest
 - 3.4.5. Partikelstørrelsesfordeling, indhold af støv/fint materiale, slid og skørhed
 - 3.4.6. Ved granulat: sigtetest og angivelse af vægtfordeling for granulatet, i det mindste af den del, hvis partikelstørrelse er over 1 mm
 - 3.4.7. Indhold af aktive stoffer i eller på lokkemadspartikler, granulat eller behandlet materiale
 - 3.4.8. Emulsionsevne, reemulsionsevne, emulsionsstabilitet
 - 3.4.9. Flydeevne, hældbarhed og støvafgivelse
- 3.5. Fysisk og kemisk forenelighed med andre midler, herunder biocidholdige produkter, som det skal tillades benyttet sammen med
- 3.6. Fugtning, vedhængning og fordeling efter anvendelse
- 3.7. Ændringer af organismens biologiske egenskaber som resultat af formuleringen. Især ændringer af sygdomsfremkaldende evne eller smitteevne

IV. METODER TIL IDENTIFIKATION OG ANALYSE AF DET BIOCIDHOLDIGE PRODUKT

- 4.1. Analytiske metoder til bestemmelse af det biocidholdige produkts sammensætning
- 4.2. Metoder til bestemmelse af restkoncentrationer (f.eks. biotest)
- 4.3. Metoder til påvisning af det biocidholdige produkts mikrobiologiske renhed
- 4.4. Metoder til påvisning af, at det biocidholdige produkt ikke indeholder stoffer, som er sygdomsfremkaldende for mennesker eller andre pattedyr, eller i givet fald stoffer, som er sygdomsfremkaldende for organismer uden for målgruppen og skadeligt for miljøet
- 4.5. Teknik, der anvendes for at sikre produktets ensartethed og prøvemethoder med henblik på dets standardisering

V. PÅTÆNKTE ANVENDELSER OG DERES EFFEKTIVITET

- 5.1. Anvendelse
Produkttype (f.eks. træimprægnering, insekticid osv.)
- 5.2. Enkeltheder vedrørende den påtænkte anvendelse, f.eks. typer af skadegørere, som skal bekæmpes, materialer, som skal behandles osv.

- 5.3. Anvendeshyppighed
- 5.4. Særlige betingelser eller miljøforhold, som produktet i lyset af testresultater må eller ikke må anvendes under
- 5.5. Anvendelsesmetode
- 5.6. Antal anvendelser og anvendelsestidspunkter
- 5.7. Foreslået brugsanvisning
Effektivitetsdata
- 5.8. Indledende range finding-undersøgelser
- 5.9. Forsøg i marken
- 5.10. Oplysninger om udvikling eller mulig udvikling af resistens
- 5.11. Virkninger på kvaliteten af behandlede materialer eller produkter

VI. OPLYSNINGER OM TOKSICITET UD OVER OPLYSNINGER, SOM SKAL FREMLÆGGES FOR DET AKTIVE STOF

- 6.1. Oral enkeltdosis
- 6.2. Enkeltdosis gennem huden
- 6.3. Indånding
- 6.4. Hud- og i givet fald øjenirritation
- 6.5. Hudoverfølsomhed
- 6.6. Foreliggende toksikologiske data vedrørende uvirksomme stoffer
- 6.7. Brugerudsættelse
 - 6.7.1. Optagelse gennem huden/ved indånding, afhængigt af formulering og anvendelsesmetode
 - 6.7.2. Sandsynlig brugerudsættelse under markforhold, herunder evt. kvantitativ analyse af brugerudsættelse

VII. OPLYSNINGER OM ØKOTOKSIKOLOGI UD OVER OPLYSNINGER, SOM SKAL FREMLÆGGES FOR DET AKTIVE STOF

- 7.1. Iagttagelser vedrørende uønskede eller utilsigtede bivirkninger, f.eks. på nytteorganismer eller andre organismer uden for målgruppen, eller persistens i miljøet

VIII. FORANSTALTNINGER TIL BESKYTTELSE AF MENNESKER, ORGANISMER UDEN FOR MÅLGRUPPEN SAMT MILJØET

- 8.1. Anbefalede metoder og forholdsregler vedrørende håndtering, oplagring, transport og anvendelse
- 8.2. Tidsintervaller, nødvendige venteperioder eller andre forholdsregler for at beskytte mennesker og dyr
- 8.3. Nødforholdsregler i ulykkestilfælde
- 8.4. Fremgangsmåde ved destruktion eller dekontaminering af det biocidholdige produkt og dets emballage

IX. KLASSIFICERING, EMBALLERING OG ETIKETTERING**9.1. Forslag, herunder begrundelse derfor, til klassificering, emballering og etikettering**

- i) for så vidt angår ikke-biologiske bestanddele af produktet i overensstemmelse med direktiv 88/379/EØF:
 - faresymbol(er)
 - farebetegnelser
 - risikosætninger
 - sikkerhedssætninger
- ii) for så vidt angår aktive organismer, etikettering med relevant risikogruppe som anført i artikel 2, litra d), i direktiv 90/679/EØF, om fornødent ledsaget af angivelsen for biologisk betinget fare, som anført samme sted

9.2. Emballage (type, materialer, størrelse osv.), præparatets forenelighed med foreslåede emballagematerialer**9.3. Eksempler på foreslået emballage****X. SAMMENFATNING AF II TIL IX**

BILAG V

TYPER AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER OG BESKRIVELSEN HERAF I HENHOLD TIL
DIREKTIVETS ARTIKEL 2, STK. 1, LITRA a)

Disse produkttyper omfatter ikke produkter, som er omfattet af de direktiver, der er nævnt i direktivets artikel 1, stk. 2, for så vidt angår gennemførelsen af disse direktiver og efterfølgende ændringer heraf.

HOVEDGRUPPE 1: Desinfektionsmidler og biocidholdige produkter generelt

Disse produkttyper omfatter ikke rengøringsmidler, der ikke skal have nogen biocidvirkning, herunder vaskemidler, vaskepulvere og lignende produkter.

Produkttype 1: Biocidholdige produkter til hygiejne for mennesker

Produkterne i denne gruppe er biocidholdige produkter, der anvendes til hygiejne for mennesker.

Produkttype 2: Desinfektionsmidler til privat brug og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidholdige produkter

Desinficering af luft, overflader, materialer, udstyr og møbler, der ikke kommer i direkte berøring med levnedsmidler eller foder på private eller offentlige områder, herunder industriarealer og hospitaler, samt produkter, der anvendes som algedræbende.

Anvendelsesområderne omfatter bl.a. svømmebade, akvarier, badevand og andet vand; klimaanlæg; vægge og gulve på sundhedsinstitutioner og andre institutioner; kemiske toiletter, spildevand, hospitalsaffald, jord eller andet underlag (på legepladser).

Produkttype 3: Biocidholdige produkter til veterinærhygiejne

Produkterne i denne gruppe er biocidholdige produkter, der anvendes til veterinærhygiejne, herunder produkter, der anvendes på områder, hvor dyr opholder sig, holdes eller transporteres.

Produkttype 4: Desinfektionsmidler til brug i forbindelse med levnedsmidler og fodringssteder

Desinficering af udstyr, beholdere, spise- og fodringsredskaber, overflader og rør i forbindelse med fremstilling, transport, oplagring eller indtagelse af levnedsmidler, foder eller drikkevarer (herunder drikkevand) til mennesker og dyr.

Produkttype 5: Desinfektionsmidler til drikkevand

Desinficering af drikkevand (til både mennesker og dyr).

HOVEDGRUPPE 2: Konserverings- og beskyttelsesmidler

Produkttype 6: Konserveringsmidler til anvendelse i beholdere

Konservering af industriprodukter, bortset fra levnedsmidler og foder, i beholdere ved at bremse mikrobielle ændringer for at sikre holdbarhed.

Produkttype 7: Konserveringsmidler til overfladefilm

Konservering af overfladefilm eller belægninger ved at bremse mikrobiel nedbrydning for at beskytte de oprindelige overfladeegenskaber ved materialer eller genstande, som f.eks. maling, plast, tætningsmidler, klæbestoffer til væg eller mur, bindemidler, tapet og kunstværker.

Produkttype 8: Træbeskyttelsesmidler

Beskyttelse af træ fra og på savværket eller træprodukter ved at bekæmpe organismer, der ødelægger eller skæmmer træ.

Denne produkttype omfatter både produkter til forebyggelse og bekæmpelse.

Produkttype 9: Beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer

Beskyttelse af fibermaterialer eller polymeriserede materialer såsom læder, gummi eller papir eller tekstilvarer ved at bremse mikrobiologiske ændringer.

Produkttype 10: Midler til beskyttelse af byggematerialer

Beskyttelse og udbedring af murværk og andet byggemateriale bortset fra træ ved at hindre mikrobiologiske angreb eller algeangreb.

Produkttype 11: Konserveringsmidler til væske i køle- og processystemer

Konservering af vand eller andre væsker, der anvendes i køle- og behandlingssystemer, ved at bekæmpe skadelige organismer, såsom mikrober, alger og muslinger.

Produkter, der anvendes til konservering af drikkevand, er ikke omfattet af denne produkttype.

Produkttype 12: Midler mod slim

Forebyggelse eller bekæmpelse af slimdannelse på materialer, udstyr og konstruktioner, der anvendes i industriprocesser, f.eks. på træ- og papirmasse og i porøse sandlag i olieudvinding.

Produkttype 13: Konserveringsmidler til væsker, der anvendes ved metalbearbejdning

Konservering af væsker, der anvendes ved metalbearbejdning, ved at bremse mikrobielle ændringer.

HOVEDGRUPPE 3: Skadedyrsbekæmpelse

Produkttype 14: Rodenticider

Bekæmpelse af mus, rotter eller andre gnavere.

Produkttype 15: Fuglebekæmpelsesmidler

Bekæmpelse af fugle.

Produkttype 16: Sneglebekæmpelsesmidler

Bekæmpelse af snegle.

Produkttype 17: Fiskebekæmpelsesmidler

Bekæmpelse af fisk; disse produkter omfatter ikke produkter til behandling af fiskesygdomme.

Produkttype 18: Insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr

Bekæmpelse af leddyr (f.eks. insekter, spindlere og krebsdyr).

Produkttype 19: Afskræknings- og tiltrækningsmidler

Bekæmpelse af skadelige organismer (hvirvelløse dyr som f.eks. lopper, hvirveldyr som f.eks. fugle) ved at afskrække eller tiltrække, herunder produkter, der direkte eller indirekte anvendes til veterinærhygiejne eller hygiejne for mennesker.

HOVEDGRUPPE 4: Andre biocidholdige produkter

Produkttype 20: Konserveringsmidler til levnedsmidler eller foder

Konservering af levnedsmidler eller foder ved at bekæmpe skadelige organismer.

Produkttype 21: Antifoulingmidler

Bekæmpelse af vækst og aflejring af skadegørere (mikrober og højere plante- eller dyrearter) på skibe, akvakulturudstyr eller andre konstruktioner, der anvendes i vand.

Produkttype 22: Balsamerings- og præserveringsvæsker

Desinficering og præservering af lig eller dyrekroppe eller dele heraf.

Produkttype 23: Bekæmpelse af andre hvirveldyr

Bekæmpelse af skadedyr.

BILAG VI

FÆLLES PRINCIPPER FOR VURDERING AF DOSSIERER VEDRØRENDE BIOCIDHOLDIGE
PRODUKTER

INDHOLD

Definitioner

Indledning

Vurdering

- Generelle principper
- Virkninger på mennesker
- Virkninger på dyr
- Virkninger på miljøet
- Uacceptable virkninger
- Effektivitet
- Resumé

Beslutning

- Generelle principper
- Virkninger på mennesker
- Virkninger på dyr
- Virkninger på miljøet
- Uacceptable virkninger
- Effektivitet
- Resumé

Integrering af alle konklusioner under ét

DEFINITIONER

a) *Farlighedsidentifikation*

Herved forstås identifikation af de skadelige virkninger, som et biocidholdigt produkt kan forårsage som følge af sine iboende egenskaber.

b) *Vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning)*

Herved forstås vurderingen af forholdet mellem en dosis, eller et eksponeringsniveau, af et aktivt stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt og virkningens hyppighed og alvor.

c) *Eksponeringsvurdering*

Herved forstås bestemmelsen af emissioner, spredningsveje og spredningshastighed for et aktivt stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt og dets omdannelse eller nedbrydning med henblik på at beregne, hvor stor en koncentration/dosis befolkningen, dyrepopulationer eller miljømedier udsættes for eller kan blive udsat for.

d) *Risikokarakterisering*

Herved forstås beregningen af hyppigheden og alvoren af de skadelige virkninger, der kan forventes at optræde i befolkningsgrupper, dyrepopulationer eller dele af miljøet som følge af en faktisk eller forudset eksponering for ethvert aktivt stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt. Dette kan omfatte »risikoberegning«, det vil sige en kvantificering af denne sandsynlighed.

e) *Miljø*

Vand, herunder aflejringer, luft, jord, vilde dyr og planter og ethvert samspil mellem disse samt ethvert samspil med levende organismer.

INDLEDNING

1. I dette bilag fastlægges de principper, der skal sørge for, at de vurderinger, der foretages, og de beslutninger, der træffes af en medlemsstat i forbindelse med godkendelsen af et biocidholdigt produkt, hvis der er tale om et kemisk præparat, munder ud i et harmoniseret højt beskyttelsesniveau for mennesker, dyr og miljø i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, litra b), i direktivet.
2. For at opnå et højt og harmoniseret beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet skal enhver fare, der opstår ved anvendelsen af et biocidholdigt produkt, bestemmes. Med henblik herpå skal der gennemføres en risikovurdering for at bestemme, om de eventuelle risici, der er konstateret ved den foreslåede normale brug af det biocidholdige produkt, er acceptable eller ej. Dette sker ved at foretage en vurdering af de risici, der er forbundet med de relevante enkelte bestanddele af det biocidholdige produkt.
3. Der skal altid gennemføres en risikovurdering af det eller de aktive stoffer, der er til stede i biocidholdige produkter. Dette vil allerede være sket for så vidt angår bilag I, I A og I B. Denne risikovurdering skal omfatte farebestemmelse og om nødvendigt vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning), eksponeringsvurdering og risikokarakterisering. Er det ikke muligt at foretage en kvantitativ risikovurdering, skal der foretages en kvalitativ vurdering.
4. Der skal foretages supplerende risikovurderinger, på samme måde som beskrevet i det ovenstående, af ethvert andet stof, som giver anledning til bekymring, og som er til stede i det biocidholdige produkt, hvor dette er relevant for anvendelsen af det biocidholdige produkt.
5. For at kunne gennemføre en risikovurdering kræves der en række oplysninger. Der er i bilag II, III og IV gjort detaljeret rede for, hvilke oplysninger der kræves, og da der findes en lang række forskellige produkttyper, er der en vis fleksibilitet med hensyn til disse oplysninger afhængig af den givne produkttype og de hermed forbundne risici. De krævede oplysninger skal udgøre det minimum, der er nødvendigt for at udføre en passende risikovurdering. Medlemsstaterne skal tage passende hensyn til kravene i direktivets artikel 12 og 13 for at undgå overlappning med hensyn til indgivelse af oplysninger. Det minimum af oplysninger, der kræves for et aktivt stof i enhver biocidholdig produkttype, er dog det, der er fastsat i bilag VII A i direktiv 67/548/EØF. Disse oplysninger vil allerede være indgivet og vurderet som led i den obligatoriske risikovurdering ved optagelse af det aktive stof i bilag I, I A eller I B i nærværende direktiv. Der kan også være behov for oplysninger om et stof, som giver anledning til bekymring, og som er til stede i et biocidholdigt produkt.
6. Resultaterne af den risikovurdering, der er gennemført af de aktive stoffer og stoffer, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt skal integreres i en samlet vurdering af selve det biocidholdige produkt.
7. Når medlemsstaten foretager vurderinger og træffer beslutninger i forbindelse med godkendelsen af et biocidholdigt produkt, skal den:
 - a) tage hensyn til andre relevante tekniske eller videnskabelige oplysninger, som er rimeligt tilgængelige for myndighederne, med hensyn til det biocidholdige produkts egenskaber, bestanddele, metabolitter eller restkoncentrationer
 - b) om nødvendigt vurdere ansøgerens eventuelle begrundelser for ikke at have givet bestemte oplysninger.
8. Medlemsstaten skal opfylde kravene til gensidig godkendelse, som anført i direktivets artikel 4, stk. 1, 2 og 6.
9. Det er en kendt sag, at mange biocidholdige produkter kun afviger ganske lidt fra hinanden med hensyn til sammensætning, og der skal tages hensyn hertil ved vurderingen af dossierer. Begrebet »rammeformulering« er relevant i denne sammenhæng.
10. Det er velkendt, at visse biocidholdige produkter anses for kun at frembyde lav risiko, og skønt disse biocidholdige produkter skal opfylde kravene i dette bilag, er de omfattet af en forenklet procedure, som beskrevet i direktivets artikel 3.
11. Anvendelsen af disse fælles principper skal føre til, at medlemsstaten afgør, hvorvidt et biocidholdigt produkt kan godkendes, og en sådan godkendelse vil kunne omfatte begrænsninger i anvendelsen eller andre betingelser. I nogle tilfælde kan medlemsstaten konkludere, at der er behov for flere oplysninger, inden der kan træffes afgørelse om eventuel godkendelse.

12. Under vurderings- og beslutningsprocessen skal medlemsstaten og ansøgerne samarbejde for at nå til en hurtig løsning af eventuelle problemer forbundet med krav om oplysninger eller på et tidligt tidspunkt konstatere eventuelle behov for eventuelle supplerende undersøgelser eller for at ændre eventuelle foreslåede betingelser for anvendelsen af det biocidholdige produkt eller ændre dets art eller sammensætning, så det bliver i fuld overensstemmelse med kravene i dette bilag eller i dette direktiv. Den administrative byrde, navnlig for SMV'er, skal holdes på et minimum, uden at dette går ud over niveauet for beskyttelse af mennesker, dyr og miljø.
13. De afgørelser, som medlemsstaten træffer under vurderings- og beslutningsprocessen, skal baseres på videnskabelige principper, fortrinsvis internationalt anerkendte, og understøttes af ekspertudtalelser.

VURDERING

Generelle principper

14. De oplysninger, der forelægges til støtte for en ansøgning om godkendelse af et biocidholdigt produkt, skal undersøges af den medlemsstat, der modtager ansøgningen, for at konstatere, om de er fuldstændige og af tilstrækkelig videnskabelig værdi. Efter at medlemsstaten har accepteret oplysningerne, anvender den dem ved gennemførelsen af en risikovurdering baseret på den ønskede anvendelse af det biocidholdige produkt.
15. Der skal altid gennemføres en risikovurdering af det aktive stof i et biocidholdigt produkt. Hvis der endvidere er andre stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt, skal der gennemføres en risikovurdering af hvert enkelt af disse stoffer. Risikovurderingen skal dække den foreslåede normale anvendelse af det biocidholdige produkt sammen med et realistisk scenario for det værste tænkelige tilfælde, herunder alle relevante forhold vedrørende fremstilling og bortskaffelse af selve det biocidholdige produkt eller ethvert materiale, der er behandlet med det.
16. For hvert aktivt stof og hvert stof, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt skal risikovurderingen omfatte en farebestemmelse, og hvor det er muligt, skal der fastlægges passende NOAEL (no observed adverse effect level). Hvis det er relevant, skal risikovurderingen også omfatte en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) sammen med en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering.
17. De resultater, der opnås ved at sammenligne udsættelsen for koncentrationer på nuleffektniveauet af hvert af de aktive stoffer og eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, skal integreres i en samlet risikovurdering af det biocidholdige produkt. Foreligger der ingen kvantitative resultater, skal resultaterne fra de kvalitative vurderinger integreres på en tilsvarende måde.
18. Ved risikovurderingen fastlægges:
 - a) Risikoen for mennesker og dyr
 - b) Risikoen for miljøet
 - c) Hvilke foranstaltninger der er nødvendige for at beskytte mennesker, dyr og det generelle miljø både under normal anvendelse af det biocidholdige produkt og i en realistisk situation med det værste tænkelige tilfælde.
19. I visse tilfælde kan det konkluderes, at der er behov for flere oplysninger, inden en risikovurdering kan afsluttes. Der anmodes kun om det minimum af supplerende oplysninger, der er nødvendigt for at gøre risikovurderingen færdig.

Virkninger på mennesker

20. Under risikovurderingen tages der hensyn til følgende potentielle virkninger forårsaget af anvendelsen af det biocidholdige produkt samt befolkningsgrupper, der risikerer at blive udsat for stoffet.
21. Ovennævnte virkninger følger af egenskaberne ved det aktive stof og eventuelle tilstedeværende stoffer, som giver anledning til bekymring. Virkningerne er:
 - Akut og kronisk toksicitet
 - Irritation
 - Ætsning
 - Sensibilisering
 - Toksicitet ved gentagen indgift

- Mutagenicitet
 - Carcinogenicitet
 - Reproduktionstoksicitet
 - Neurotoksicitet
 - Eventuelle andre særlige egenskaber hos det aktive stof eller det stof, som giver anledning til bekymring
 - Andre virkninger som følge af fysisk-kemiske egenskaber.
22. Ovennævnte befolkningsgrupper er:
- Erhvervsmæssige brugere
 - Ikke-erhvervsmæssige brugere
 - Mennesker, der indirekte udsættes for stofferne via miljøet.
23. Ved farebestemmelsen ses der på egenskaberne og de potentielle skadevirkninger ved det aktive stof og eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt. Hvis dette medfører, at det biocidholdige produkt klassificeres i henhold til kravene i artikel 20 i dette direktiv, kræves der en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning), en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering.
24. I de tilfælde, hvor der er gennemført en undersøgelse, som er relevant for farebestemmelsen i forbindelse med en særlig potentiel virkning af et aktivt stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt, men resultatet ikke har ført til nogen klassificering af det biocidholdige produkt, er det ikke nødvendigt at foretage nogen risikokarakterisering i forbindelse med denne virkning, medmindre der er andre rimelige grunde til bekymring, f.eks. miljøskadelige virkninger eller uacceptable reststoffer.
25. Medlemsstaterne skal følge punkt 26-29, når de gennemfører en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) for et aktivt stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt.
26. For toksicitet ved gentagen indgift og reproduktionstoksicitet skal dosis/responsforholdet vurderes for hvert enkelt aktivt stof eller stof, som giver anledning til bekymring, og om muligt skal der identificeres et NOAEL (no observed adverse effect level). Er det ikke muligt at identificere NOAEL, identificeres den laveste dosis/koncentration, som medfører en skadevirkning, dvs. LOAEL (lowest observed adverse effect level).
27. For akut toksicitet, ætsning og irritation er det normalt ikke muligt at bestemme noget NOAEL eller LOAEL på grundlag af undersøgelser udført i overensstemmelse med direktivets krav. For akut toksicitet skal LD₅₀- (median lethal dose) eller LC₅₀-værdien (median lethal concentration) eller, hvor fast dosis-metoden er anvendt, den udslagsgivende dosis bestemmes. For de andre virkninger er det tilstrækkeligt at bestemme, om det aktive stof eller det stof, der giver anledning til bekymring, i sig selv har en egenskab, som forårsager sådanne virkninger under anvendelsen af produktet.
28. For mutagenicitet og carcinogenicitet er det tilstrækkeligt at bestemme, om det aktive stof eller det stof, der giver anledning til bekymring, i sig selv har en egenskab, som forårsager sådanne virkninger under anvendelsen af det biocidholdige produkt. Hvis det imidlertid kan påvises, at et aktivt stof eller stof, der giver anledning til bekymring, identificeret som kræftfremkaldende ikke er genotoksisk, er det imidlertid hensigtsmæssigt at identificere et N(L)OAEL som beskrevet i punkt 26.
29. Med hensyn til sensibilisering ved kontakt med huden eller ved indånding er det, såfremt der ikke er enighed om mulighederne for at identificere en dosis/koncentration, hvorunder det er usandsynligt, at der opstår skadevirkninger hos en person, som allerede er blevet overfølsom over for et givet stof, tilstrækkeligt at vurdere, om det aktive stof eller det stof, der giver anledning til bekymring, i sig selv har en egenskab, som forårsager sådanne virkninger under anvendelsen af det biocidholdige produkt.
30. Er der toksicitetsdata til rådighed fra observationer af human eksponering, f.eks. oplysninger indhentet ved fremstillingen, fra giftcentre eller fra epidemiologiske undersøgelser, skal der tages særligt hensyn til disse data ved gennemførelsen af risikovurderingen.
31. Der skal gennemføres en eksponeringsvurdering for hver befolkningsgruppe (erhvervsmæssige brugere, ikke-erhvervsmæssige brugere og mennesker, der indirekte udsættes for stofferne via miljøet), som udsættes eller med rimelighed kan forventes at blive udsat for et biocidholdigt produkt. Formålet med

denne vurdering er at opnå et kvantitativt eller kvalitativt skøn over den dosis/koncentration af hvert aktivt stof eller stof, som giver anledning til bekymring, en befolkningsgruppe udsættes eller risikerer at blive udsat for under anvendelsen af det biocidholdige produkt.

32. Eksponeringsvurderingen skal baseres på oplysningerne i det tekniske dossier, der fremlægges i overensstemmelse med direktivets artikel 8, og på alle andre relevante oplysninger, der er til rådighed. Der skal, hvor det er relevant, særlig tages hensyn til:

- behørigt målte eksponeringsdata
- den form, hvori produktet markedsføres
- typen af det biocidholdige produkt
- anvendelsesmetode og anvendte mængder
- produktets fysisk-kemiske egenskaber
- de sandsynlige eksponeringsveje og mulighed for absorption
- eksponeringens hyppighed og varighed
- arten og størrelsen af bestemte udsatte befolkningsgrupper, hvor sådanne oplysninger er til rådighed.

33. Hvor behørigt målte, repræsentative eksponeringsdata er til rådighed, skal der tages særligt hensyn til disse data ved gennemførelsen af eksponeringsvurderingen. Ved eventuelle beregningsmetoder til bestemmelsen af eksponeringsniveauer skal der anvendes hensigtsmæssige modeller.

Disse modeller skal:

- beregne et bedst muligt skøn over alle relevante processer under hensyntagen til realistiske parametre og formodninger
- underkastes en analyse, hvor der tages hensyn til mulige usikkerhedsfaktorer
- valideres pålideligt med målinger, som gennemføres under omstændigheder, der er relevante for anvendelsen af modellen
- være relevante for forholdene i det område, hvor de anvendes.

Der skal endvidere tages hensyn til relevante overvågningsdata fra stoffer med tilsvarende anvendelser og eksponeringsmønstre eller tilsvarende egenskaber.

34. Er der identificeret en NOAEL eller LOAEL for nogle af de virkninger, der er nævnt i punkt 21, skal risikokarakteriseringen omfatte en sammenligning af NOAEL eller LOAEL med vurderingen af den dosis/koncentration, som befolkningsgruppen vil blive udsat for. Kan der ikke fastlægges nogen NOAEL eller LOAEL, skal der foretages en kvalitativ sammenligning.

Virksomheder på dyr

35. Under anvendelse af samme relevante principper som beskrevet i afsnittet om virkninger på mennesker skal medlemsstaten se på de farer, som dyr udsættes for fra det biocidholdige produkt.

Virksomheder på miljøet

36. Under risikovurderingen skal der tages hensyn til eventuelle skadevirkninger, som kan opstå i de tre dele af miljøet — luft, jord og vand (inklusive sediment) — og i biota som følge af anvendelsen af det biocidholdige produkt.

37. Ved farebestemmelsen skal der ses på egenskaberne ved og potentielle skadevirkninger af det aktive stof og eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige stof. Hvis dette medfører, at det biocidholdige stof klassificeres i henhold til kravene i direktivet, skal der kræves en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning), en eksponeringsvurdering og en risikokarakterisering.

38. I de tilfælde, hvor der er blevet gennemført en undersøgelse, som er relevant for farebestemmelsen i forbindelse med en bestemt potentiel virkning af et aktivt stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, i et biocidholdigt produkt, men resultatet ikke har ført til nogen klassificering af det

biocidholdige produkt, er det ikke nødvendigt med nogen risikokarakterisering i forbindelse med denne virkning, medmindre der foreligger andre rimelige grunde til bekymring. Sådanne grunde kunne hidrøre fra egenskaberne ved og virkningerne af et aktivt stof eller et stof, der giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt, i særdeleshed:

- tegn på mulighed for bioakkumulation
- persistenskaraktistika
- formen på toksicitet/tid-kurven ved økotoksicitetsprøvning
- tegn på andre skadevirkninger på grundlag af toksicitetsundersøgelser (f.eks. klassificering som mutagen)
- data vedrørende strukturelt tilsvarende stoffer
- endokrine virkninger.

39. Der skal gennemføres en vurdering af forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning) med henblik på at forudsige, under hvilken koncentration der ikke forventes at opstå skadevirkninger i miljøet. Denne vurdering skal gennemføres for det aktive stof og for eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt. Denne koncentration er kendt som den beregnede nuleffekt-koncentration eller PNEC (predicted no-effect concentration). I nogle tilfælde er det imidlertid ikke muligt at bestemme nogen PNEC, og der foretages i så fald et kvalitativt skøn over forholdet mellem dosis (koncentration) og respons (virkning).

40. PNEC bestemmes på grundlag af de oplysninger om virkninger på organismer og økotoksicitetsundersøgelser, der forelægges i overensstemmelse med direktivets artikel 8. Den beregnes ved at anvende en sikkerhedsfaktor på de værdier, der opnås fra undersøgelser af organismer, f.eks. LD₅₀ (median lethal dose), LC₅₀ (median lethal concentration), EC₅₀ (median effective concentration), IC₅₀ (koncentration som medfører 50 % hæmning af en given parameter, f.eks. vækst), NOEL(C) (no observed effect level (concentration)) eller LOEL(C) (lowest observed effect level (concentration)).

41. En sikkerhedsfaktor er et udtryk for unøjagtigheden ved ekstrapoleringen fra data fra forsøg med et begrænset antal forskellige organismer til det virkelige miljø. Jo flere data og jo længere undersøgelserne har varet, jo mindre bliver generelt usikkerhedsgraden og dermed størrelsen på sikkerhedsfaktoren.

Nærmere bestemmelser om sikkerhedsfaktorerne optages i de tekniske retningslinjer, der i denne forbindelse især skal baseres på oplysningerne i Kommissionens direktiv 93/67/EØF af 20. juli 1993 om fastsættelse af principperne for vurderingen af risikoen for mennesker og miljøet ved stoffer, der anmeldes i overensstemmelse med Rådets direktiv 67/548/EØF (*).

42. For hver del af miljøet skal der gennemføres en eksponeringsvurdering til at forudsige den koncentration, der sandsynligvis vil blive fundet heri af hvert aktivt stof eller stof, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt. Denne koncentration er kendt som den beregnede miljøkoncentration eller PEC (predicted environmental concentration). I nogle tilfælde er det imidlertid ikke muligt at fastlægge nogen PEC, og der foretages i så fald et kvalitativt skøn af eksponeringen.

43. Der er kun behov for at bestemme en PEC, eller om nødvendigt et kvalitativt eksponeringsskøn, for de dele af miljøet, hvortil der vides at være eller med rimelighed forventes emissioner, udledninger, deponering eller spredning, herunder relevante bidrag fra materiale, der er behandlet med biocidholdige produkter.

44. Ved beregningen af PEC, eller kvalitative eksponeringsskøn, skal der navnlig og om relevant tages hensyn til:

- behørigt målte eksponeringsdata
- den form, hvori produktet markedsføres
- typen af det biocidholdige produkt
- anvendelsesmetode og anvendte mængder
- fysisk-kemiske egenskaber

(*) EFT L 227 af 8.9.1993, s. 9.

- nedbrydnings-/omdannelsesprodukter
 - sandsynlige spredningsveje til miljømedierne samt adsorptions-/desorptions- og nedbrydningspotential
 - eksponeringens hyppighed og varighed.
45. Hvor behørigt målte, repræsentative eksponeringsdata er til rådighed, skal der tages særligt hensyn til disse data ved gennemførelsen af eksponeringsvurderingen. Ved eventuelle beregningsmetoder til bestemmelsen af eksponeringsniveauer skal der anvendes hensigtsmæssige modeller. Disse modeller skal have de egenskaber, der er anført i punkt 33. Hvor det er relevant, skal der også, fra sag til sag, tages hensyn til relevante overvågningsdata fra stoffer med tilsvarende anvendelse og eksponeringsmønstre eller tilsvarende egenskaber.
46. For ethvert givet miljømedium skal risikokarakteriseringen, så vidt muligt, omfatte en sammenligning af PEC med PNEC, således at PEC/PNEC-forholdet kan beregnes.
47. Hvis det ikke har været muligt at beregne et PEC/PNEC-forhold, skal risikokarakteriseringen omfatte en kvalitativ vurdering af sandsynligheden for, at en virkning optræder under de nugældende eksponeringsvilkår eller vil optræde under de forventede eksponeringsvilkår.

Uacceptable virkninger

48. Medlemsstaten skal have forelagt data til evaluering med henblik på at vurdere, om det biocidholdige produkt ikke forvolder unødigt lidelse i sin virkning på hvirveldyr inden for målgruppen. Dette skal indeholde en evaluering af den mekanisme, hvormed virkningen opnås, og de observerede virkninger på adfærd og helbred hos målgruppens hvirveldyr; hvor den tilsigtede virkning er at dræbe hvirveldyrene, skal der foretages en vurdering af den tid, der er nødvendig for at fremkalde hvirveldyrets død, og af de vilkår, hvorunder døden indtræffer.
49. Medlemsstaten skal, hvor det er relevant, vurdere muligheden for, at målorganismen udvikler resistens over for et aktivt stof i det biocidholdige produkt.
50. Hvis der er tegn på, at der kan opstå andre uacceptable virkninger, skal medlemsstaten vurdere, hvor stor fare der er for, at sådanne virkninger optræder. Som eksempel på uacceptable virkninger kan nævnes en negativ reaktion i beslag anbragt på trægenstande, der er behandlet med et træbeskyttelsesmiddel.

Effektivitet

51. Forskellige data skal forelægges og vurderes med henblik på at afgøre, om påstandene om det biocidholdige produkts effektivitet kan dokumenteres. Oplysningerne, som forelægges af ansøgeren, eller som medlemsstaten er i besiddelse af, skal kunne påvise, at det biocidholdige produkt virker effektivt over for målorganismene, når det anvendes normalt og i overensstemmelse med godkendelsesbetingelserne.
52. Afprøvning skal gennemføres i overensstemmelse med Den Europæiske Unions gældende retningslinjer, hvis sådanne er tilgængelige og anvendelige. Hvis det er relevant, kan der anvendes andre metoder, som anført i nedenstående liste. Hvis der foreligger relevante og acceptable felldata, kan disse bruges.

ISO, CEN eller andre internationale standarder

National standard

Industristandard (accepteret af medlemsstaten)

Individuel producentstandard (accepteret af medlemsstaten)

Oplysninger fra selve udviklingen af det biocidholdige produkt (accepteret af medlemsstaten).

Resumé

53. På hvert af de områder, hvor der er foretaget en risikovurdering, dvs. virkninger på mennesker, dyr og miljøet, skal medlemsstaten kombinere resultaterne for det aktive stof med resultaterne for eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, så der nås frem til en samlet vurdering af selve det biocidholdige produkt. Herunder skal der tages hensyn til eventuelle sandsynlige synergivirkninger i det eller de aktive stoffer og stoffer, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt.
54. Ved biocidholdige produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof, skal skadevirkningerne kombineres, så der nås frem til en samlet virkning af selve det biocidholdige produkt.

BESLUTNING

Generelle principper

55. Med forbehold af punkt 96 skal medlemsstaten træffe beslutning om godkendelsen af et biocidholdigt produkt på grundlag af en samlet bedømmelse af de farer, der er forbundet med hvert enkelt aktivt stof, og farerne ved hvert enkelt stof, som giver anledning til bekymring, i det biocidholdige produkt. Risikovurderingen skal dække normal anvendelse af det biocidholdige produkt sammen med et realistisk scenario for det værste tænkelige tilfælde, herunder ethvert problem med bortskaffelse af selve det biocidholdige produkt eller materiale, der er behandlet med det.
56. Ved beslutningstagningen med hensyn til godkendelsen skal medlemsstaten nå frem til en af følgende konklusioner for hver produkttype og for hvert anvendelsesområde for det biocidholdige produkt, som ansøgningen vedrører:
- 1) Det biocidholdige produkt kan ikke godkendes.
 - 2) Det biocidholdige produkt kan godkendes på nærmere angivne betingelser eller med bestemte begrænsninger.
 - 3) Der er behov for flere oplysninger, inden der kan træffes afgørelse om godkendelse.
57. Hvis medlemsstaten når til den konklusion, at der er behov for flere oplysninger eller data, inden der kan træffes afgørelse om godkendelsen, skal behovet for de pågældende oplysninger eller data begrundes. De supplerende oplysninger eller data skal være det minimum, der er nødvendigt for at gennemføre en ny passende risikovurdering.
58. Medlemsstaten skal tage hensyn til principperne for gensidig anerkendelse, som er nærmere beskrevet i direktivets artikel 4.
59. Medlemsstaten skal anvende reglerne for begrebet »rammeformuleringer« ved beslutningen om godkendelse af et biocidholdigt produkt.
60. Medlemsstaten skal anvende reglerne for begrebet lavrisikoprodukter ved beslutningen om godkendelse af et biocidholdigt produkt.
61. Medlemsstaten må kun godkende biocidholdige produkter, som, når de anvendes i overensstemmelse med godkendelsesbetingelserne, ikke frembyder nogen uacceptabel risiko for mennesker, dyr eller miljøet, er effektive og indeholder aktive stoffer, som er tilladte på fællesskabsplan til anvendelse i sådanne biocidholdige produkter.
62. Medlemsstaten pålægger om nødvendigt vilkår eller begrænsninger ved meddelelsen af godkendelsen. Hvilke og hvor strenge de skal være, afgøres på grundlag af og under hensyntagen til arten og omfanget af de forventede fordele og de risici, der formodes at opstå, ved anvendelsen af det biocidholdige produkt.
63. Under beslutningsprocessen tager medlemsstaten hensyn til følgende:
- resultaterne fra risikovurderingen, herunder navnlig forholdet mellem eksponering og virkning
 - virkningens art og alvor
 - hvorledes risikoen kan forvaltes
 - anvendelsesområdet for det biocidholdige produkt
 - det biocidholdige produkts effektivitet
 - det biocidholdige produkts fysiske egenskaber
 - fordelene ved at anvende det biocidholdige produkt.
64. Medlemsstaten skal ved beslutningstagningen om et biocidholdigt produkt tage hensyn til usikkerhedsmomenterne som følge af variabiliteten i de data, der anvendes under vurderings- og beslutningsprocessen.
65. Medlemsstaten skal foreskrive, at det biocidholdige produkt skal anvendes forsvarligt. Forsvarlig anvendelse omfatter anvendelse af en effektiv dosering og så vidt mulig minimal anvendelse af biocidholdige produkter.

66. Medlemsstaten skal træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at ansøgeren foreslår en mærkning, og om relevant et sikkerhedsdatablad, vedrørende det biocidholdige produkt, der:
- opfylder kravene i direktivets artikel 20 og 21
 - indeholder de oplysninger til beskyttelse af brugerne, der kræves i Fælleskabets retsforskrifter om beskyttelse af arbejdstagere
 - specielt nævner de vilkår eller begrænsninger, der gælder for brugen af det biocidholdige produkt.
- Før medlemsstaten udsteder en godkendelse, skal den sikre sig, at disse krav skal være opfyldt.
67. Medlemsstaten skal træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at ansøgeren udbyder produktet i en pakning, som er i overensstemmelse med de herfor gældende retsforskrifter, og, om nødvendigt, foreslår metoder til destruktion eller dekontamination af det biocidholdige produkt og dets emballage eller ethvert andet relevant materiale i tilknytning til det biocidholdige produkt, som er i overensstemmelse med de herfor gældende retsforskrifter.

Virksomheder på mennesker

68. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt risikovurderingen viser, at produktet under forudseelig anvendelse, herunder et realistisk scenario for den værste tænkelige situation, udgør en uacceptabel fare for mennesker.
69. Medlemsstaten skal tage hensyn til eventuelle virkninger på alle befolkningsgrupper, såvel erhvervs-mæssige brugere, ikke-erhvervs-mæssige brugere som mennesker, der direkte eller indirekte udsættes for stoffet via miljøet, når den træffer beslutning om godkendelsen af et biocidholdigt produkt.
70. Medlemsstaten skal undersøge forholdet mellem eksponeringen og virkningen og tage hensyn til dette forhold under beslutningsprocessen. Der skal tages hensyn til en række forskellige faktorer ved undersøgelsen af dette forhold, og en af de vigtigste er arten af stoffets skadelige virkning. Virkningerne omfatter akut toksicitet, irritation, ætsning, sensibilisering, toksicitet ved gentagen indgift, mutagenicitet, carcinogenicitet, neurotoksicitet og reproduktionstoksicitet sammen med fysisk-kemiske egenskaber og enhver anden skadelig egenskab ved det aktive stof eller stof, som giver anledning til bekymring.
71. Medlemsstaten skal, hvor det er muligt, sammenligne de opnåede resultater med resultaterne fra tidligere risikovurderinger af tilsvarende eller lignende skadelige virkninger og stræbe efter en rimelig sikkerhedsmargin (margin of safety, MOS), når den træffer beslutning om godkendelse.
- En passende sikkerhedsmargin er typisk 100, men en højere eller lavere sikkerhedsmargin kan være passende, afhængig bl.a. af arten af den kritiske toksikologiske virkning.
72. Medlemsstaten skal, hvis det er relevant, som betingelse for godkendelsen, foreskrive, at der skal anvendes personlige værnemidler såsom åndedrætsværn, ansigtsmasker, kitler, handsker og beskyttelsesbriller for at begrænse eksponeringen for erhvervs-mæssige brugere. De pågældende personlige værnemidler skal være lettilgængelige.
73. Hvis brug af personlige værnemidler for ikke-erhvervs-mæssige brugere er den eneste mulige måde at mindske eksponeringen på, kan produktet normalt ikke godkendes.
74. Hvis forholdet mellem eksponering og virkning ikke kan nedbringes til et acceptabelt niveau, kan medlemsstaten ikke meddele nogen godkendelse af det biocidholdige produkt.
75. Intet biocidholdigt produkt, som i henhold til direktivets artikel 20, stk. 1, er klassificeret som giftigt, meget giftigt eller som carcinogent, mutagent eller reproduktionstoksisk i kategori 1 eller 2, kan godkendes til anvendelse af offentligheden.

Virksomheder på dyr

76. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt risikovurderingen viser, at produktet ved normal brug udgør en uacceptabel fare for dyr uden for målgruppen.
77. Under anvendelse af samme relevante kriterier som beskrevet i afsnittet om virkninger på mennesker, skal medlemsstaten, når den træffer afgørelse om godkendelse, tage hensyn til de risici, som dyr udsættes for fra det biocidholdige produkt.

Virkninger på miljøet

78. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, hvis risikovurderingen viser, at det aktive stof eller eventuelle stoffer, som giver anledning til bekymring, eller eventuelle nedbrydnings- eller reaktionsprodukter udgør en uacceptabel risiko i en af de tre dele af miljøet vand (inklusive sediment), jord eller luft. Dette omfatter også vurdering af risici for ikke-målorganismer i disse medier.

Ved afvejningen af om der foreligger en uacceptabel risiko, skal medlemsstaterne, når de træffer endelig afgørelse i overensstemmelse med punkt 96, tage hensyn til kriterierne i punkt 81-91.

79. Det grundlæggende værktøj til beslutningstagningen er PEC/PNEC-forholdet, og, hvis dette ikke kan bestemmes, et kvalitativt skøn. Der skal tages tilbørligt hensyn til nøjagtigheden af dette forhold som følge af variabiliteten i de anvendte data, både ved målingen af koncentrationen og ved beregningen.

Ved bestemmelse af PEC skal anvendes den mest velegnede model, som tager hensyn til det biocidholdige produkts skæbne og opførsel i miljøet.

80. Såfremt PEC/PNEC-forholdet i en hvilken som helst del af miljøet er lig med én eller derunder, skal risikokarakteriseringen munde ud i, at der ikke er behov for yderligere oplysninger og/eller prøvning.

Hvis forholdet er større end én, skal medlemsstaten på grundlag af forholdets størrelse og andre relevante faktorer tage stilling til, om der er behov for yderligere oplysninger og/eller prøvning for at klarlægge, om bekymringen er begrundet, eller om der er behov for foranstaltninger, som kan begrænse risikoen, eller om der overhovedet kan meddeles nogen godkendelse af produktet. De relevante faktorer, som der skal tages hensyn til, er dem, der tidligere er nævnt i punkt 38.

Vand

81. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt koncentrationen i vand (eller dets sediment) af det aktive stof eller andre stoffer, som giver anledning til bekymring, eller af de relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter under de foreslåede betingelser for anvendelsen forventes at have en uacceptabel virkning på ikke-målarter i vand-, hav- eller flodmundingsmiljøer, medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under relevante feltvilkår ikke er tale om nogen uacceptabel virkning.

82. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt koncentrationen af det aktive stof eller eventuelle andre stoffer, som giver anledning til bekymring, eller af relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter under de foreslåede betingelser for anvendelsen forventes at komme til at overskride de laveste af følgende koncentrationer i grundvandet:

- a) den tilladte maksimale koncentration fastlagt i direktiv 80/778/EØF, eller
- b) den maksimale koncentration, som fastlagt i henhold til proceduren for medtagelsen af det aktive stof i bilag I, I A eller I B i nærværende direktiv, på grundlag af relevante data, herunder navnlig toksikologiske data

medmindre det er videnskabeligt påvist, at den laveste koncentration under relevante feltvilkår ikke overskrides.

83. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt den forudseelige koncentration, der kan forventes i overfladevand eller dets sediment, af det aktive stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, eller af relevante metabolitter eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter efter anvendelsen af det biocidholdige produkt under de foreslåede betingelser for anvendelsen:

- hvor overfladevandet i eller fra det område, hvor det biocidholdige produkt tænkes anvendt, anvendes til fremstilling af drikkevand, overskrider den værdi, der er fastsat i
 - Rådets direktiv 75/440/EØF af 16. juni 1975 om kvalitetskrav til overfladevand, som anvendes til fremstilling af drikkevand i medlemsstaterne⁽¹⁾
 - Rådets direktiv 80/778/EØF om kvaliteten af drikkevand, eller
- har en virkning på ikke-målarter, som anses for uacceptabel

⁽¹⁾ EFT L 194 af 25.7.1995, s. 26. Direktivet er senest ændret ved direktiv 91/692/EØF (EFT L 377 af 31.12.1991, s. 48).

medmindre det er videnskabeligt påvist, at denne koncentration under relevante feltvilkår ikke overskrides.

84. De foreslåede brugsanvisninger for det biocidholdige produkt, herunder metoderne til rengøring af det anvendte udstyr, skal være affattet således, at sandsynligheden for utilsigtet forurening af vand eller dets sedimenter bliver så lille som mulig.

Jord

85. Er der sandsynlighed for uacceptabel jordforurening, må medlemsstaten ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt det aktive stof eller et stof, som giver anledning til bekymring, efter anvendelsen af det biocidholdige produkt:

- under forsøg i marken er persistente i jordbunden i over et år, eller
- under laboratorieforsøg danner ikke-ekstraherbare reststoffer i mængder, som overskrider 70 % af den oprindelige dosis efter 100 dage med en mineraliseringsgrad på under 5 % på 100 dage
- har uacceptable følger eller virkninger på ikke-målorganismer.

medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under feltvilkår ikke sker nogen uacceptabel akkumulering i jordbunden.

Luft

86. Medlemsstaten må ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt der kan forventes uacceptable virkninger i luftmediet, medmindre det er videnskabeligt påvist, at der under relevante feltvilkår ikke er tale om nogen uacceptabel virkning.

Virkninger på ikke-målorganismer

87. Medlemsstaten må, når det med rimelig grund kan forventes, at ikke-målorganismer udsættes for det biocidholdige produkt, ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt det gælder for noget aktivt stof eller stof, som giver anledning til bekymring, at:

- PEC/PNEC-forholdet er større end én, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at der under feltvilkår ikke optræder uacceptable virkninger efter anvendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår, eller
- biokoncentrationsfaktoren (BCF) i forbindelse med fedtvæv i ikke-målvirveldyr er større end én, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at der under feltforhold ikke optræder uacceptable virkninger, hverken direkte eller indirekte, efter anvendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår.

88. Medlemsstaten må, når det med rimelig grund kan forventes, at organismer i vandmiljøet, herunder hav- og flodmundingsorganismer, udsættes for det biocidholdige produkt, ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt det gælder for noget aktivt stof eller stof, som giver anledning til bekymring, at:

- PEC/PNEC-forholdet er større end én, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at vandorganismers, herunder hav- og flodmundingsorganismers, levedygtighed under feltforhold ikke trues af det biocidholdige produkt, når det anvendes i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår, eller
- biokoncentrationsfaktoren (BCF) er større end 1 000 for stoffer, som er let bionedbrydelige, eller større end 100 for stoffer, som ikke er let bionedbrydelige, medmindre det ved risikovurderingen klart er dokumenteret, at der under feltforhold ikke optræder uacceptable direkte eller indirekte virkninger på udsatte organismer, herunder hav- og flodmundingsorganismers, levedygtighed efter anvendelsen af det biocidholdige produkt i overensstemmelse med de foreslåede anvendelsesvilkår.

Uanset bestemmelserne i dette punkt kan medlemsstaterne imidlertid godkende antifoulingprodukter, som bruges på søgående skibe i handelsflåden, marinen og i offentlig tjeneste, i en periode på indtil ti år fra direktivets ikrafttrædelsestidspunkt, hvis tilsvarende foulingkontrol ikke i praksis kan realiseres på anden måde. Ved implementeringen af denne bestemmelse, skal medlemsstaterne, hvis det er relevant, tage hensyn til IMO-resolitioner og henstillinger herom.

89. Medlemsstaten må, når det med rimelig grund kan forventes, at mikroorganismer i spildevandsrensningsanlæg udsættes for det biocidholdige produkt, ikke godkende et biocidholdigt produkt, såfremt det gælder for noget aktivt stof eller stof, som giver anledning til bekymring, eller eventuelle metabolitter, nedbrydnings- eller reaktionsprodukter, at PEC/PNEC-forholdet er større end én, medmindre det klart dokumenteres i risikovurderingen, at der under feltforhold ikke sker nogen uacceptabel, direkte eller indirekte påvirkning af sådanne mikroorganismers levedygtighed.

Uacceptable virkninger

90. Hvis der er sandsynlighed for, at der udvikles resistens over for det aktive stof i det biocidholdige produkt, skal medlemsstaten tage skridt til at begrænse følgerne af denne resistens. Dette kan involvere ændringer i betingelserne for godkendelse eller endog nægtelse af godkendelse.

91. Et biocidholdigt produkt til kontrol af hvirveldyr må ikke godkendes, medmindre:

- døden indtræder samtidig med, at bevidstheden forsvinder, eller
- døden indtræder øjeblikkeligt, eller
- de vitale funktioner gradvis reduceres uden tegn på synlig lidelse.

Med hensyn til afskrækningsmidler skal den tilsigtede virkning opnås uden unødigt lidelse og smerte for målhvirveldyret.

Effektivitet

92. Medlemsstater må ikke godkende et biocidholdigt produkt, som ikke er tilstrækkelig effektivt, når det anvendes i overensstemmelse med betingelserne på den foreslåede mærkning eller andre godkendelsesbetingelser.
93. Niveau, gennemførthed og varighed af beskyttelse, bekæmpelse eller anden ønsket virkning skal mindst svare til de resultater, der opnås ved at anvende egnede referenceprodukter, hvor sådanne produkter findes, eller til andre midler til bekæmpelse. Findes der ikke referenceprodukter, skal det biocidholdige produkt indebære et bestemt beskyttelses- eller kontrolniveau på de områder, hvor det foreslås anvendt. Konklusionerne vedrørende det biocidholdige produkts effektivitet skal omfatte alle områder, hvor det foreslås anvendt, og alle områder i medlemsstaten, medmindre det af den foreslåede mærkning fremgår, at det biocidholdige produkt er beregnet til brug under særlige omstændigheder. Medlemsstaterne skal vurdere oplysninger fra forsøg med dosisreaktioner (som skal omfatte kontrol uden behandling), og som indebærer doseringer, der er mindre end den anbefalede mængde, for at vurdere, om den anbefalede dosis er det minimum, der er nødvendigt for at opnå den ønskede virkning.

Resumé

94. På hvert af de områder, hvor der er foretaget en risikovurdering, dvs. virkninger på mennesker, dyr og miljøet, skal medlemsstaten kombinere konklusionerne for det aktive stof og for de stoffer, som giver anledning til bekymring, så der nås frem til en samlet konklusion for selve det biocidholdige produkt. Der skal ligeledes laves et resumé af effektivitetsvurderingen og af de uacceptable virkninger.

Resultatet skal være:

- et resumé af det biocidholdige produkts virkninger på mennesker
- et resumé af det biocidholdige produkts virkninger på dyr

- et resumé af det biocidholdige produkts virkninger på miljøet
- et resumé af effektivitetsvurderingen
- et resumé af de uacceptable virkninger.

INTEGRATION AF ALLE KONKLUSIONER UNDER ÉT

95. Medlemsstaten skal kombinere de enkeltkonklusioner, der nås frem til med hensyn til virkningerne af det biocidholdige produkt på de tre områder mennesker, dyr og miljø, så der nås frem til en samlet konklusion for det biocidholdige produkts samlede virkning.
 96. Medlemsstaten skal derpå tage tilbørligt hensyn til eventuelle relevante uacceptable virkninger, det biocidholdige produkts effektivitet og fordelene ved at anvende det biocidholdige produkt, inden den træffer afgørelse om godkendelse af det biocidholdige produkt.
 97. Medlemsstaten skal i sidste ende afgøre, hvorvidt det biocidholdige produkt kan godkendes, og om denne godkendelse skal betinges af eventuelle begrænsninger eller særlige betingelser i overensstemmelse med dette bilag og med direktivet.
-